SERIE GENERALE

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

Anno 158° - Numero 75

GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA — Roma - Giovedì, 30 marzo 2017 — SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 691 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO
PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Prima,** *oltre alla* **Serie Generale**, *pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:*

1ª Serie speciale: *Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)*
2ª Serie speciale: *Unione europea (pubblicata il lunedì e il giovedì)*
3ª Serie speciale: *Regioni (pubblicata il sabato)*
4ª Serie speciale: *Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)*
5ª Serie speciale: *Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)*

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda,** "Foglio delle inserzioni", *è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato*

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in *Gazzetta Ufficiale,* le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

SOMMARIO

Ministero della salute

Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali

LEGGI ED ALTRI ATTI NORMATIVI

DECRETO LEGISLATIVO 15 marzo 2017, n. **37**.

Attuazione della direttiva 2014/92/UE, sulla comparabilità delle spese relative al conto di pagamento, sul trasferimento del conto di pagamento e sull'accesso al conto di pagamento con caratteristiche di base.

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Visti gli articoli 76 e 87 della Costituzione;

Vista la direttiva 2014/92/UE del Parlamento europeo e del Consiglio del 23 luglio 2014, sulla comparabilità delle spese relative al conto di pagamento, sul trasferimento del conto di pagamento e sull'accesso al conto di pagamento con caratteristiche di base;

Visto il decreto legislativo 27 gennaio 2010, n. 11, recante attuazione della direttiva 2007/64/CE, relativa ai servizi di pagamento nel mercato interno, recante modifica delle direttive 97/7/CE, 2002/65/CE, 2005/60/CE, 2006/48/CE, e che abroga la direttiva 97/5/CE;

Vista la legge 24 dicembre 2012, n. 234, recante norme generali sulla partecipazione dell'Italia alla formazione e all'attuazione della normativa e delle politiche dell'Unione europea;

Vista la legge 12 agosto 2016, n. 170, recante delega al Governo per il recepimento delle direttive europee e l'attuazione di altri atti dell'Unione europea - legge di delegazione europea 2015, e, in particolare, l'articolo 14, contenente principi e criteri direttivi per l'attuazione della direttiva 2014/92/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 23 luglio 2014, sulla comparabilità delle spese relative al conto di pagamento, sul trasferimento del conto di pagamento e sull'accesso al conto di pagamento con caratteristiche di base;

Visto il testo unico delle leggi in materia bancaria e creditizia di cui al decreto legislativo 1° settembre 1993, n. 385;

Visto il decreto legislativo 6 settembre 2005, n. 206, recante il Codice del consumo, a norma dell'articolo 7 della legge 29 luglio 2003, n. 229;

Visto il decreto legislativo 21 novembre 2007, n. 231, recante attuazione della direttiva 2005/60/CE concernente la prevenzione dell'utilizzo del sistema finanziario a scopo di riciclaggio dei proventi di attività criminose e di finanziamento del terrorismo nonché della direttiva 2006/70/CE che ne reca misure di esecuzione;

Visto il decreto-legge 24 gennaio 2015, n. 3, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 marzo 2015, n. 33, recante misure urgenti per il sistema bancario e gli investimenti ed, in particolare, l'articolo 2 recante norme sul trasferimento dei servizi di pagamento connessi al rapporto di conto di pagamento e l'articolo 2-*bis* recante attuazione dell'articolo 11 della direttiva 2014/92/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 23 luglio 2014, in materia di agevolazione dell'apertura di un conto transfrontaliero da parte dei consumatori;

Visto il decreto-legge 6 dicembre 2011, n. 201, convertito, con modificazioni, dalla legge 22 dicembre 2011, n. 214, recante disposizioni urgenti per la crescita, l'equità e il consolidamento dei conti pubblici;

Vista la convenzione tra il Ministero dell'economia e delle finanze, la Banca d'Italia, l'Associazione Bancaria Italiana, Poste Italiane S.p.A. e l'Associazione Italiana Istituti di pagamento e di moneta elettronica, prevista dall'articolo 12 del decreto-legge 6 dicembre 2011, n. 201, convertito, con modificazioni, dalla legge 22 dicembre 2011, n. 214, ed, in particolare, i commi 3, 4, 5, 6, 8 e 9, ultimo periodo;

Vista la preliminare deliberazione del Consiglio dei ministri, adottata nella riunione del 14 dicembre 2016;

Acquisiti i pareri delle competenti Commissioni della Camera dei deputati e del Senato della Repubblica;

Vista la deliberazione del Consiglio dei ministri, adottata nella riunione del 10 marzo 2017;

Sulla proposta del Presidente del Consiglio dei ministri e del Ministro dell'economia e delle finanze, di concerto con i Ministri degli affari esteri e della cooperazione internazionale, della giustizia e dello sviluppo economico;

EMANA
il seguente decreto legislativo:

Art. 1.

Modifiche al decreto legislativo 1° settembre 1993, n. 385

1. Al Titolo VI dopo il Capo II-*bis* del decreto legislativo 1° settembre 1993, n. 385, è inserito il seguente:

«Capo II-*ter*

Disposizioni particolari relative ai conti di pagamento

Art. 126-*decies*

Oggetto, ambito di applicazione e definizioni

1. Il presente capo reca disposizioni in materia di trasparenza e comparabilità delle spese relative al conto di pagamento, trasferimento di taluni servizi connessi al conto di pagamento, accesso ai conti di pagamento con caratteristiche di base.

2. Il presente capo si applica ai conti di pagamento offerti a o sottoscritti da consumatori, che consentono almeno l'esecuzione di tutte le seguenti operazioni: versamento di fondi; prelievo di contanti; esecuzione e ricezione di operazioni di pagamento.

3. Ai fini del presente capo, l'espressione:

a) "servizi collegati al conto" indica tutti i servizi connessi all'apertura, alla gestione e alla chiusura di un conto di pagamento, ivi compresi l'apertura di credito, lo sconfinamento e le operazioni indicate all'articolo 2, comma 2, lettera *g)*, del decreto legislativo 27 gennaio 2010, n. 11;

b) "servizio di trasferimento" indica il trasferimento, su richiesta del consumatore, da un prestatore di servizi di pagamento ad un altro, delle informazioni su tutti o su alcuni ordini permanenti di bonifico, addebiti diretti ricorrenti e bonifici in entrata ricorrenti eseguiti sul conto di pagamento, o il trasferimento dell'eventuale saldo positivo da un conto di pagamento d'origine a un conto di pagamento di destinazione, o entrambi, con o senza la chiusura del conto di pagamento di origine;

c) "operazioni in numero superiore" indica le operazioni, delle tipologie individuate ai sensi dell'articolo 126-*vicies semel*, comma 1, eseguite dal consumatore sul conto di base oltre i limiti numerici stabiliti ai sensi del medesimo articolo;

d) "operazioni aggiuntive" indica, in relazione al conto di base, i servizi e le operazioni, delle tipologie diverse da quelle individuate ai sensi dell'articolo 126-*vicies semel*, comma 1, che il consumatore può richiedere sul conto di base. Si applicano le definizioni previste dall'articolo 1 del decreto legislativo 27 gennaio 2010, n. 11, e dall'articolo 121, comma 1, lettera *i)*;

e) "consumatore" indica una persona fisica che agisce per scopi estranei all'attività imprenditoriale, commerciale, artigianale o professionale eventualmente svolta;

f) "prestatori di servizi di pagamento" indica le banche, gli istituti di moneta elettronica, gli istituti di pagamento e Poste Italiane s.p.a., per le attività di bancoposta di cui al decreto del Presidente della Repubblica 14 marzo 2001, n. 144;

g) "conto di base" indica un conto di pagamento denominato in euro con le caratteristiche di cui alla sezione III.

4. Fatto salvo quanto previsto dal comma 3, ai fini del presente capo si applicano inoltre le ulteriori definizioni di cui all'articolo 2 della direttiva 2014/92/UE.

5. Per quanto non diversamente previsto dal presente capo, si applicano le disposizioni del capo II-*bis*.

6. La Banca d'Italia detta disposizioni di attuazione del presente capo, in conformità a quanto previsto dalla direttiva 2014/92/UE e dalle relative norme tecniche di regolamentazione e di attuazione emanate dalla Commissione europea, al fine di assicurare la trasparenza e la comprensibilità delle informazioni per i consumatori, favorire la mobilità, agevolare l'accesso ai servizi bancari e finanziari da parte della clientela. Si applica l'articolo 126-*bis*, comma 5.

7. La Banca d'Italia è designata quale autorità competente per lo svolgimento dei compiti indicati dagli articoli 21 e 22 della direttiva 2014/92/UE.

8. Le norme del presente capo non si applicano a conti di pagamento eventualmente in essere presso la Banca d'Italia e la Cassa Depositi e Prestiti.

Sezione I

Trasparenza e comparabilità delle spese

Art. 126-*undecies*

Terminologia standardizzata europea

1. La Banca d'Italia pubblica sul proprio sito web l'elenco dei servizi collegati al conto di pagamento più rappresentativi a livello nazionale in conformità a quanto stabilito dalla direttiva 2014/92/UE. L'elenco impiega la terminologia standardizzata europea definita dalla Commissione europea ai sensi della direttiva 2014/92/UE.

2. L'elenco dei servizi collegati al conto di pagamento più rappresentativi a livello nazionale è aggiornato in conformità a quanto previsto dall'articolo 3, paragrafo 6, della direttiva 2014/92/UE. La Banca d'Italia pubblica l'elenco nazionale aggiornato.

3. I prestatori di servizi di pagamento impiegano, ove applicabile, la terminologia standardizzata europea nei documenti previsti dall'articolo 126-*duodecies*, nei contratti e in ogni altra informazione e comunicazione resa ai consumatori.

4. I prestatori di servizi di pagamento possono utilizzare denominazioni e marchi commerciali per individuare i propri servizi nelle comunicazioni e informazioni precontrattuali, contrattuali, commerciali e pubblicitarie indirizzate ai consumatori, nel rispetto dei limiti eventualmente stabiliti con disposizioni della Banca d'Italia.

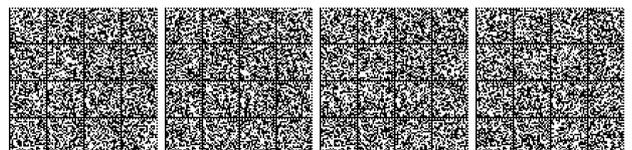
Art. 126-*duodecies*

Informazioni precontrattuali e comunicazioni periodiche

1. I prestatori di servizi di pagamento forniscono ai consumatori le informazioni precontrattuali e le comunicazioni periodiche relative al conto di pagamento, rispettivamente, attraverso un "Documento informativo sulle spese" e un "Riepilogo delle spese" in conformità alle norme tecniche di attuazione adottate dalla Commissione europea ai sensi dell'articolo 4, paragrafo 6 e dell'articolo 5, paragrafo 4, della direttiva 2014/92/UE.

2. Il Documento informativo sulle spese e il Riepilogo delle spese sono forniti insieme alle altre informazioni richieste per i conti di pagamento ai sensi dei capi I e II-*bis* secondo quanto previsto con disposizioni della Banca d'Italia.

3. I prestatori di servizi di pagamento mettono a disposizione dei consumatori un glossario dei principali termini impiegati nei documenti previsti dal presente articolo, redatto in termini di facile comprensione e in forma chiara e leggibile.

4. Il "Documento informativo sulle spese" e il "Riepilogo delle spese" di cui al comma 1 sono redatti in conformità alle disposizioni emanate dalla Banca d'Italia. Con disposizioni della Banca d'Italia sono stabiliti anche i casi e le modalità di calcolo, comunicazione e presentazione di un apposito indicatore sintetico di costo relativo al conto di pagamento, da includere almeno nel "Documento informativo sulle spese".

Art. 126-*terdecies*

Siti web di confronto

1. I prestatori di servizi di pagamento che offrono conti di pagamento destinati ai consumatori partecipano a uno o più siti web, costituiti anche per il tramite delle associazioni di categoria degli intermediari o da associazioni di consumatori, per il confronto tra le offerte relative ai conti di pagamento, dandone indicazione sul proprio sito web, ove disponibile.

2. I siti web previsti dal comma 1:

a) sono accessibili gratuitamente dai consumatori;

b) consentono almeno il confronto delle spese applicabili per i servizi inclusi nell'elenco di cui all'articolo 126-*undecies*, comma 1, nonché dell'indicatore sintetico di costo previsto dalle disposizioni della Banca d'Italia;

c) sono funzionalmente indipendenti e assicurano parità di trattamento tra i prestatori di servizi di pagamento nella partecipazione al sito e nella visualizzazione dei risultati di ricerca;

d) contengono informazioni chiare e facilmente accessibili sull'identità dei soggetti che costituiscono e gestiscono il sito, nonché sui criteri utilizzati per il confronto tra le offerte, da definirsi in modo semplice e oggettivo;

e) impiegano un linguaggio facilmente comprensibile e, ove applicabile, la terminologia standardizzata europea di cui all'articolo 126-*undecies*;

f) forniscono informazioni corrette e aggiornate, indicando la data dell'ultimo aggiornamento;

g) comprendono un'ampia gamma di offerte di conti di pagamento rappresentative di una quota significativa del mercato e, nel caso in cui non forniscano un quadro completo del mercato, indicano chiaramente tale circostanza prima di mostrare i risultati della ricerca;

h) prevedono adeguate procedure per la segnalazione di errori nelle informazioni pubblicate;

i) non possono svolgere attività di mediazione;

l) non possono rifiutare le richieste di adesione da parte dei prestatori di servizi di pagamento;

m) escludono i prestatori di servizi di pagamento aderenti per i giustificati motivi previsti con il decreto del Ministro dell'economia e delle finanze, sentita la Banca d'Italia di cui al comma 3;

n) pubblicano la lista dei prestatori di servizi di pagamento aderenti;

o) dispongono della certificazione e di una verifica annuale positiva secondo quanto previsto dal comma 3.

3. La sussistenza dei requisiti di cui al comma 2 è certificata e annualmente verificata da un ente specializzato, con apposita relazione. I titolari dei siti web inviano la relazione dell'ente specializzato alla Banca d'Italia che ne dà notizia sul proprio sito web. Con decreto del Ministro dell'economia e delle finanze, sentita la Banca d'Italia, sono individuate le caratteristiche dell'ente certificatore, la procedura di accreditamento che dovrà garantire il rispetto dei principi di imparzialità, indipendenza, correttezza e competenza, e i casi di giustificati motivi di esclusione di cui al comma 2, lettera *m)*.

4. I prestatori di servizi di pagamento inviano al sito web i dati necessari per il confronto tra le offerte, secondo quanto stabilito dalla Banca d'Italia.

5. I titolari dei siti web comunicano la cessazione del funzionamento del sito alla Banca d'Italia.

Art. 126-*quaterdecies*

Conti di pagamento offerti in un pacchetto insieme ad altri prodotti

1. Quando il conto di pagamento è offerto congiuntamente ad altri prodotti o servizi diversi da quelli menzionati all'articolo 126-*decies*, comma 3, lettera *a)*, come parte di un pacchetto, il prestatore di servizi di pagamento comunica al consumatore se l'acquisto del conto di pagamento è condizionato alla sottoscrizione dei prodotti o servizi offerti congiuntamente. Nel caso in cui sia consentito l'acquisto separato, il prestatore di servizi di pagamento fornisce separatamente al consumatore le informazioni relative ai prodotti o servizi offerti congiuntamente, in conformità alla disciplina eventualmente applicabile a ciascuno di essi e specificando almeno i costi e le spese relativi a ciascuno dei prodotti e servizi offerti con il pacchetto che possono essere acquistati separatamente.

2. È fatto salvo quanto stabilito dall'articolo 21, comma 3-*bis*, del decreto legislativo 6 settembre 2005, n. 206, e dall'articolo 120-*octiesdecies*.

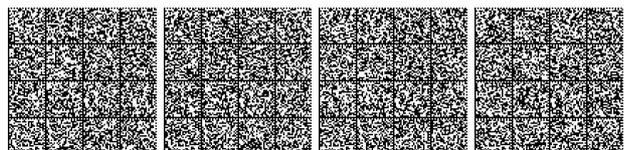
Sezione II

Trasferimento dei servizi di pagamento connessi al conto di pagamento

Art. 126-*quinquiesdecies*

Servizio di trasferimento

1. I prestatori di servizi di pagamento forniscono il servizio di trasferimento tra i conti di pagamento detenuti nella stessa valuta a tutti i consumatori che intendono aprire o che sono titolari di un conto di pagamento presso un prestatore di servizi di pagamento stabilito nel territorio della Repubblica.

2. Il servizio di trasferimento è avviato dal prestatore di servizi di pagamento ricevente su richiesta del consumatore. A tal fine, il consumatore rilascia al prestatore di servizi di pagamento ricevente una specifica autorizzazione all'esecuzione del servizio di trasferimento. Quando i conti hanno due o più titolari, l'autorizzazione all'esecuzione del servizio di trasferimento è fornita da ciascuno di essi. Con riguardo alla forma dell'autorizzazione si applica l'articolo 117, commi 1 e 2. Il prestatore di servizi di pagamento ricevente trasmette copia dell'autorizzazione al prestatore di servizi di pagamento trasferente ove richiesto da quest'ultimo; la richiesta non interrompe né sospende il termine per l'esecuzione del servizio di trasferimento.

3. Il servizio di trasferimento è eseguito entro dodici giorni lavorativi dalla ricezione da parte del prestatore di servizi di pagamento ricevente dell'autorizzazione del consumatore completa di tutte le informazioni necessarie, in conformità alla procedura stabilita dall'articolo 10 della direttiva 2014/92/UE. La Banca d'Italia può dettare disposizioni attuative del presente comma.

4. Attraverso l'autorizzazione il consumatore:

a) fornisce al prestatore di servizi di pagamento trasferente e al prestatore di servizi di pagamento ricevente il consenso specifico a eseguire ciascuna delle operazioni relative al servizio di trasferimento, per quanto di rispettiva competenza;

b) quando intende trasferire solo alcuni dei servizi collegati al conto di pagamento, identifica specificamente i bonifici ricorrenti in entrata, gli ordini permanenti di bonifico e gli ordini relativi ad addebiti diretti per l'addebito in conto che devono essere trasferiti;

c) indica la data a partire dalla quale gli ordini permanenti di bonifico e gli addebiti diretti devono essere eseguiti o addebitati a valere sul conto di pagamento di destinazione. Tale data è fissata ad almeno sei giorni lavorativi a decorrere dal giorno in cui il prestatore di servizi di pagamento ricevente riceve i documenti trasmessi dal prestatore di servizi di pagamento trasferente;

d) indica se intende avvalersi della facoltà di ottenere il reindirizzamento automatico dei bonifici previsto dal comma 7.

5. Il prestatore di servizi di pagamento ricevente è responsabile dell'avvio e della gestione della procedura per conto del consumatore. Il consumatore può chiedere al prestatore di servizi di pagamento ricevente di effettuare il trasferimento di tutti o di alcuni bonifici in entrata, ordini permanenti di bonifico o ordini di addebito diretto. Il prestatore di servizi di pagamento trasferente fornisce al prestatore di servizi di pagamento ricevente tutte le informazioni necessarie per riattivare i pagamenti sul conto di pagamento di destinazione, in conformità a quanto indicato nell'autorizzazione del consumatore, ivi compresi l'elenco degli ordini permanenti in essere relativi a bonifici e le informazioni disponibili sugli ordini di addebito diretto che vengono trasferiti, nonché le informazioni disponibili sui bonifici ricorrenti in entrata e sugli addebiti diretti ordinati dal creditore eseguiti sul conto di pagamento del consumatore nei precedenti 13 mesi.

6. Quando le informazioni fornite dal prestatore di servizi di pagamento trasferente non sono sufficienti a consentire l'esecuzione del servizio di trasferimento entro il termine di cui al comma 3, ferma restando la responsabilità del prestatore di servizi di pagamento trasferente ai sensi dell'articolo 126-*septiesdecies*, il prestatore di servizi di pagamento ricevente può chiedere al consumatore di fornire le informazioni mancanti.

7. Il prestatore di servizi di pagamento trasferente assicura gratuitamente il reindirizzamento automatico dei bonifici ricevuti sul conto di pagamento di origine verso il conto di pagamento di destinazione detenuto presso il prestatore di servizi di pagamento ricevente, per un periodo di 12 mesi a decorrere dalla data specificata nell'autorizzazione del consumatore all'esecuzione del servizio di trasferimento. Il prestatore di servizi di pagamento trasferente, se cessa di accettare i bonifici in entrata alla scadenza dei 12 mesi o in mancanza di richiesta da parte del consumatore del servizio di reindirizzamento, è tenuto a informare tempestivamente il pagatore o il beneficiario delle ragioni del rifiuto dell'operazione di pagamento.

8. Fermo restando quanto previsto dall'articolo 6, comma 2, del decreto legislativo 27 gennaio 2010, n. 11, il prestatore di servizi di pagamento trasferente assicura al consumatore la fruizione dei servizi di pagamento fino al giorno precedente la data indicata dal consumatore nell'autorizzazione. Il prestatore di servizi di pagamento ricevente assicura la fruizione dei servizi di pagamento a partire da tale data. Il prestatore di servizi di pagamento trasferente non blocca gli strumenti di pagamento collegati al conto di origine prima della data indicata dal consumatore nell'autorizzazione.

9. Se il consumatore ha obblighi pendenti che non consentono la chiusura del conto di pagamento di origine, il prestatore di servizi di pagamento trasferente ne informa immediatamente il consumatore. In tal caso, resta fermo l'obbligo del prestatore di servizi di pagamento trasferente di effettuare tutte le operazioni necessarie all'esecuzione del servizio di trasferimento entro i termini previsti, ad eccezione della chiusura del conto di pagamento di origine. L'esecuzione del servizio di trasferimento non può essere condizionata alla restituzione da parte del consumatore di carte, assegni o altri strumenti di pagamento collegati al conto di origine.

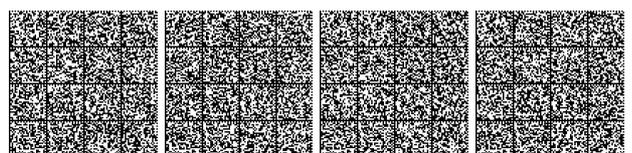
10. La continuità nella fruizione dei servizi di pagamento è assicurata al consumatore anche quando il trasferimento del conto è l'effetto di operazioni di cessione di rapporti giuridici ad altro prestatore di servizi di pagamento, secondo quanto stabilito dalla Banca d'Italia.

Art. 126-*sexiesdecies*

Spese applicabili per il servizio di trasferimento

1. Il prestatore di servizi di pagamento trasferente fornisce le informazioni richieste dal prestatore di servizi di pagamento ricevente e relative all'elenco degli ordini permanenti in essere relativi a bonifici e le informazioni disponibili sugli ordini di addebito diretto che vengono trasferiti e ai bonifici ricorrenti in entrata e sugli addebiti diretti ordinati dal creditore eseguiti sul conto di pagamento del consumatore nei precedenti tredici mesi, senza addebito di spese a carico del consumatore o del prestatore di servizi di pagamento ricevente.

2. Fermo restando quanto previsto dai commi 1 e 4, il prestatore di servizi di pagamento trasferente e il prestatore di servizi di pagamento ricevente non addebitano spese al consumatore per il servizio di trasferimento.

3. Per il periodo di sei mesi dal rilascio dell'autorizzazione da parte del consumatore, il prestatore di servizi di pagamento trasferente e il prestatore di servizi di pagamento ricevente consentono gratuitamente al consumatore l'accesso alle informazioni che lo riguardano rilevanti per l'esecuzione del servizio di trasferimento e relative agli ordini permanenti e agli addebiti diretti in essere presso il medesimo prestatore di servizi di pagamento.

4. Se nell'ambito del servizio di trasferimento il consumatore richiede la chiusura del conto di pagamento di origine, si applica l'articolo 126-*septies*, commi 1 e 3.

Art. 126-*septiesdecies*

Obblighi informativi e responsabilità

1. I prestatori di servizi di pagamento mettono a disposizione dei consumatori a titolo gratuito informazioni riguardanti il servizio di trasferimento. Il contenuto delle informazioni e le modalità con cui queste sono messe a disposizione del consumatore sono disciplinati ai sensi dei capi I e II-*bis*.

2. Salvo il diritto al risarcimento del danno ulteriore, anche non patrimoniale, in caso di mancato rispetto degli obblighi e dei termini per il trasferimento dei servizi di pagamento, il prestatore di servizi di pagamento inadempiente è tenuto a corrispondere al consumatore, senza indugio e senza che sia necessaria la costituzione in mora, una somma di denaro, a titolo di penale, pari a quaranta euro. Tale somma è maggiorata inoltre per ciascun giorno di ritardo di un ulteriore importo determinato applicando alla disponibilità esistente sul conto di pagamento al momento della richiesta di trasferimento un tasso annuo pari al valore più elevato del limite stabilito ai sensi e in conformità all'articolo 2, comma 4, della legge 7 marzo 1996, n. 108, nel periodo di riferimento.

Art. 126-*octiesdecies*

Apertura di un conto di pagamento in altro Stato comunitario

1. Il consumatore titolare di un conto di pagamento che intenda aprire un conto di pagamento in un altro Stato comunitario può richiedere assistenza al prestatore di servizi di pagamento presso il quale detiene il conto. Se richiesto dal consumatore, il prestatore di servizi di pagamento di origine:

a) fornisce gratuitamente al consumatore le informazioni disponibili relative agli ordini permanenti di bonifico e agli addebiti diretti ordinati dal debitore attivi sul conto di pagamento, nonché quelle relative ai bonifici in entrata ricorrenti e agli addebiti diretti ordinati dal creditore eseguiti sul conto del consumatore nei precedenti tredici mesi. Il prestatore di servizi di pagamento di origine informa altresì il consumatore che tale elenco non comporta per il nuovo prestatore di servizi di pagamento alcun obbligo di attivare servizi che esso non offre;

b) trasferisce l'eventuale saldo positivo del conto di origine verso il conto di pagamento aperto o detenuto dal consumatore presso il nuovo prestatore di servizi di pagamento, purché la richiesta del consumatore identifichi con precisione il prestatore di servizi di pagamento e il conto di destinazione;

c) chiude il conto di pagamento di origine.

2. Salvi eventuali obblighi pendenti del consumatore che impediscono la chiusura del conto di pagamento, il prestatore di servizi di pagamento di origine esegue le operazioni previste dal comma 1 alla data specificata dal consumatore nella richiesta. La data è fissata ad almeno sei giorni lavorativi dalla ricezione della richiesta da parte del prestatore di servizi di pagamento di origine, salvo diverso accordo con il consumatore. Il prestatore di servizi di pagamento di origine comunica immediatamente al consumatore l'eventuale esistenza di obblighi pendenti che impediscono la chiusura del conto di pagamento.

Sezione III

Conto di base

Art. 126-*noviesdecies*

Diritto al conto di base

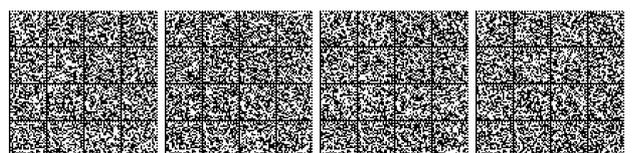
1. Le banche, la società Poste italiane s.p.a. e gli altri prestatori di servizi di pagamento abilitati ad offrire servizi a valere su un conto di pagamento sono tenuti, limitatamente ai servizi di pagamento che essi offrono ai consumatori, a offrire un conto di pagamento denominato in euro con caratteristiche di base, "conto di base".

2. Tutti i consumatori soggiornanti legalmente nell'Unione europea, senza discriminazioni e a prescindere dal luogo di residenza, hanno diritto all'apertura di un conto di base nei casi e secondo le modalità previste dalla presente sezione.

3. Ai fini della presente sezione, per consumatore soggiornante legalmente nell'Unione europea si intende chiunque abbia il diritto di soggiornare in uno Stato membro dell'Unione europea in virtù del diritto dell'Unione o del diritto italiano, compresi i consumatori senza fissa dimora e i richiedenti asilo ai sensi della Convenzione di Ginevra del 28 luglio 1951 relativa allo status dei rifugiati, del relativo protocollo del 31 gennaio 1967 nonché ai sensi degli altri trattati internazionali in materia.

Art. 126-*vicies*

Apertura del conto di base

1. Fermo restando l'obbligo di osservare le disposizioni in materia di contrasto del riciclaggio e del finanziamento del terrorismo, il prestatore di servizi di pagamento può rifiutare la richiesta di apertura di un conto di base solo in mancanza dei requisiti previsti dall'articolo 126-*noviesdecies* o se il consumatore è già titolare in Italia di un conto di pagamento che gli consente di utilizzare i servizi indicati dall'allegato A salvo il caso di trasferimento del conto o salvo che il consumatore dichiari di aver ricevuto comunicazione dal proprio prestatore di servizi di pagamento che il conto verrà chiuso. A tal fine, prima di aprire un conto di base, il prestatore di servizi di pagamento può chiedere al consumatore di dichiarare per iscritto se lo stesso è già titolare in Italia di un conto di pagamento che gli consente di utilizzare tutti i servizi indicati dall'allegato A.

2. In caso di rifiuto di apertura del conto, il prestatore di servizi di pagamento ne informa il consumatore immediatamente, e al più tardi entro dieci giorni lavorativi dalla ricezione della richiesta, per iscritto e senza spese, indicando le specifiche motivazioni del rifiuto e informando il cliente delle procedure di reclamo disponibili e della sua facoltà di inviare un esposto alla Banca d'Italia o di adire i sistemi di risoluzione stragiudiziale delle controversie previsti dall'articolo 128-*bis*. La comunicazione delle motivazioni del rifiuto non è tuttavia dovuta ove tale comunicazione sia in contrasto con obiettivi di ordine pubblico o di pubblica sicurezza, individuati ai sensi dell'articolo 126, o ricorrano altri giustificati motivi ostativi in base alle disposizioni in materia di contrasto del riciclaggio e del finanziamento del terrorismo.

3. L'apertura del conto di base non può essere condizionata all'acquisto di servizi accessori o di azioni del prestatore di servizi di pagamento, salvo che questa condizione si applichi in modo uniforme a tutta la clientela del prestatore di servizi di pagamento.

Art. 126-*vicies semel*

Caratteristiche del conto di base

1. Il conto di base include, a fronte di un canone annuale onnicomprensivo, il numero di operazioni annue effettuabili senza addebito di ulteriori spese definito con decreto del Ministro dell'economia e delle finanze, sentita la Banca d'Italia. Il decreto individua, per uno o più profili di clientela ai quali il conto di base è destinato, un numero di operazioni sufficiente a coprire l'uso personale da parte del consumatore. Le operazioni e i servizi inclusi nel conto di base comprendono almeno quelli elencati nell'allegato A, nonché le relative eventuali scritturazioni contabili. Sul conto di base non possono essere concesse aperture di credito né sconfinamenti.

2. Il titolare del conto di base può eseguire le operazioni avvalendosi, senza maggiori costi, dei canali telematici disponibili presso il prestatore di servizi di pagamento per i conti analoghi, fermo restando il possibile addebito di spese per le operazioni aggiuntive o in numero superiore.

3. Il titolare del conto può richiedere, ma il prestatore di servizi di pagamento non può imporre, l'effettuazione di operazioni aggiuntive o in numero superiore a quello individuato ai sensi del comma 1. Alle spese addebitabili per tali operazioni si applica l'articolo 126-*vicies-bis*. In ogni caso, il conto di base non può prevedere limiti al numero di operazioni che il consumatore può effettuare, in relazione ai servizi elencati nell'allegato A, in eccedenza rispetto a quanto stabilito dal decreto del Ministro dell'economia e delle finanze di cui al comma 1.

4. Il prestatore di servizi di pagamento non agisce da intermediario, a qualsiasi titolo, per la conclusione di contratti tra terzi fornitori di beni e servizi e titolari di conti di base.

Art. 126-*vicies bis*

Spese applicabili

1. Nessuna spesa, salvo il canone annuo onnicomprensivo e gli oneri fiscali previsti per legge, può essere addebitata al titolare del conto per il numero annuo di operazioni individuato ai sensi dell'articolo 126-*vicies semel*, comma 1, e le relative eventuali scritturazioni contabili.

2. Il canone annuo onnicomprensivo e il costo delle operazioni aggiuntive o in numero superiore sono ragionevoli e coerenti con finalità di inclusione finanziaria, avendo riguardo al livello di reddito nazionale e ai costi mediamente addebitati dai prestatori di servizi di pagamento a livello nazionale per i servizi collegati al conto di pagamento, secondo quanto stabilito con decreto del Ministro dell'economia e delle finanze, sentita la Banca d'Italia, tenendo anche conto delle condizioni dei soggetti socialmente svantaggiati.

3. Il costo delle operazioni in numero superiore non è in ogni caso superiore a quello pubblicizzato dallo stesso prestatore di servizi di pagamento per i conti di pagamento offerti a consumatori con esigenze di base.

Art. 126-*vicies ter*

Recesso

1. Il consumatore può esercitare il diritto di recesso ai sensi dell'articolo 126-*septies*, commi 1 e 3.

2. Il prestatore di servizi di pagamento può recedere dal contratto relativo al conto di base solo se ricorre una o più delle seguenti condizioni:

a) il consumatore ha usato intenzionalmente il conto per fini illeciti;

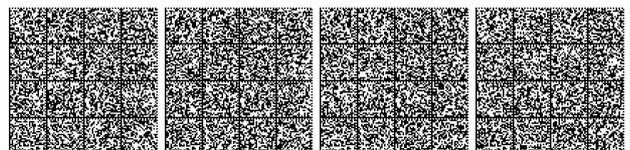
b) alla data del 31 dicembre il conto risulta incapiente e non movimentato per oltre 24 mesi consecutivi su ordine o su iniziativa del consumatore, salvo che il consumatore provveda al ripristino dei fondi entro il termine di preavviso indicato al comma 3;

c) l'accesso al conto di base è stato ottenuto dal consumatore sulla base di informazioni errate, determinanti per ottenerlo;

d) il consumatore non soggiorna più legalmente nell'Unione europea;

e) il consumatore, successivamente al conto di base, ha aperto in Italia un altro conto di pagamento che gli consente di utilizzare i servizi indicati dall'allegato A.

3. In caso di recesso, il prestatore di servizi di pagamento comunica al consumatore i motivi del recesso con un preavviso di almeno due mesi per iscritto e senza spese. Nei casi di cui al comma 2, lettere *a)* e *c)*, il recesso ha effetto immediato. Si applicano l'articolo 126-*septies*, comma 3 e, con riferimento alla comunicazione delle motivazioni del recesso, l'articolo 126 e le disposizioni in materia di contrasto del riciclaggio e del finanziamento del terrorismo.

4. Nella comunicazione del recesso il consumatore è informato delle procedure di reclamo disponibili, della sua facoltà di inviare un esposto alla Banca d'Italia o di adire i sistemi di risoluzione stragiudiziale delle controversie previsti dall'articolo 128-*bis*.

5. Fermo restando il divieto di concedere aperture di credito o sconfinamenti sul conto di base, il prestatore di servizi di pagamento può disporre, per eventuali situazioni di incapienza, la sospensione dei servizi collegati al conto fino al ripristino dei fondi.

Art. 126-*vicies quater*

Conti di base per particolari categorie di consumatori

1. Con decreto del Ministro dell'economia e delle finanze, sentita la Banca d'Italia, sono individuate le fasce di clientela socialmente svantaggiate e i titolari di trattamenti pensionistici ai quali il conto di base è offerto senza spese. Il medesimo decreto definisce altresì le condizioni e le modalità per l'accesso ai conti di base gratuiti e le loro caratteristiche.

Art. 126-*vicies quinquies*

Informazioni sul conto di base

1. I prestatori di servizi di pagamento forniscono chiarimenti e informazioni sul conto di base, secondo quanto previsto dalle disposizioni della Banca d'Italia.

Art. 126-*vicies sexies*

Educazione finanziaria

1. La Banca d'Italia promuove iniziative dirette a fornire ai consumatori, e in particolare a quelli individuati ai sensi dell'articolo 126-*vicies quater*, informazioni chiare e comprensibili sul conto di base, sulle relative condizioni generali di prezzo, sulle procedure per accedervi e sulle possibilità di ricorso a procedure alternative di risoluzione delle controversie.

2. La Banca d'Italia può promuovere la redazione di codici di condotta per l'offerta indipendente di iniziative di educazione finanziaria da parte degli intermediari, finalizzate a favorire l'orientamento della clientela e l'assistenza per la gestione responsabile delle finanze personali.».

2. Al comma 3-*bis* dell'articolo 128-*bis* del Titolo VI, Capo III, del decreto legislativo 1° settembre 1993, n. 385, la parola: «reclamo» è sostituita dalla seguente: «esposto» e le parole: «al reclamante» sono sostituite dalle seguenti: «all'esponente».

3. All'articolo 144 del decreto legislativo 1° settembre 1993, n. 385, sono apportate le seguenti modificazioni:

a) al comma 1, lettera *b)*, dopo le parole: «126-*novies*, comma 3» sono inserite le seguenti: «126-*undecies*, commi 3 e 4, 126-*duodecies*, 126-*quaterdecies*, comma 1, 126-*septiesdecies*, comma 1, e 126-*vicies quinquies*»;

b) al comma 1, lettera *c)*, dopo le parole: «126-*septies*» sono inserite le seguenti: «126-*quinquiesdecies*, 126-*octiesdecies*, 126-*noviesdecies*, comma 1, 126-*vicies*, 126-*vicies semel*, 126-*vicies ter*, 127, comma 01»;

c) il comma 4 è sostituito dal seguente:

«4. La stessa sanzione di cui al comma 1 si applica:

a) per l'inosservanza delle norme contenute nell'articolo 128, comma 1, ovvero nei casi di ostacolo all'esercizio delle funzioni di controllo previste dal medesimo articolo 128, di mancata adesione ai sistemi di risoluzione stragiudiziale delle controversie previsti dall'articolo 128-*bis*, nonché di inottemperanza alle misure inibitorie adottate dalla Banca d'Italia ai sensi dell'articolo 128-*ter*;

b) nel caso di frazionamento artificioso di un unico contratto di credito al consumo in una pluralità di contratti dei quali almeno uno sia di importo inferiore al limite inferiore previsto ai sensi dell'articolo 122, comma 1, lettera *a)*;

c) nel caso di mancata partecipazione ai siti web di confronto previsti dall'articolo 126-*terdecies*, ovvero di mancata trasmissione agli stessi siti web dei dati necessari per il confronto tra le offerte.».

Art. 2.

Disposizioni finali, termini di adozione delle disposizioni attuative ed entrata in vigore

1. Nel Titolo VI, capo II-*ter*, del decreto legislativo 1° settembre 1993, n. 385, come introdotto dal presente decreto legislativo:

a) l'articolo 126-*duodecies* si applica decorsi 180 giorni dall'emanazione delle relative disposizioni di attuazione, da adottarsi entro 180 giorni dalla data di entrata in vigore delle norme tecniche di regolamentazione emanate dalla Commissione europea ai sensi dell'articolo 3, paragrafo 4, della direttiva 2014/92/UE e delle norme tecniche di attuazione emanate ai sensi dell'articolo 4, paragrafo 6, e dell'articolo 5, paragrafo 4, della medesima direttiva;

b) l'articolo 126-*terdecies* si applica decorsi 90 giorni dalla data di entrata in vigore del decreto del Ministro dell'economia e delle finanze e delle disposizioni di attuazione della Banca d'Italia ivi previsti, da adottarsi entro 120 giorni dall'entrata in vigore del presente decreto;

c) la Sezione II si applica decorsi 60 giorni dalla data di entrata in vigore del presente decreto, salvo quanto previsto dalla lettera *d)*. Dalla medesima data sono abrogati l'articolo 2, ad eccezione dei commi 15 e 19, e l'articolo 2-*bis* del decreto-legge 24 gennaio 2015, n. 3, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 marzo 2015, n. 33;

d) l'articolo 126-*quinquiesdecies*, comma 10, si applica decorsi 60 giorni dalla data di entrata in vigore delle relative disposizioni di attuazione, da adottarsi entro 120 giorni dall'entrata in vigore del presente decreto;

e) la Sezione III si applica decorsi 60 giorni dalla data di entrata in vigore della disciplina di attuazione prevista negli articoli 126-*vicies-semel*, comma 1, 126-*vicies-bis*, comma 2, 126-*vicies-quater*, comma 1, 126-*vicies-quinquies*, comma 1, da adottarsi entro 120 giorni dall'entrata in vigore del presente decreto. Dalla medesima data è abrogato l'articolo 12, commi 3, 4, 5, 6, 8 e 9, ultimo periodo, del decreto-legge 6 dicembre 2011, n. 201, convertito, con modificazioni, dalla legge 22 dicembre 2011, n. 214, salvo quanto previsto dal comma 4.

2. All'articolo 2 del decreto-legge 24 gennaio 2015, n. 3, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 marzo 2015, n. 33, il comma 15 è sostituito dal seguente: «15. Il trasferimento, su richiesta del consumatore, di strumenti finanziari da un conto di deposito titoli ad un altro, con o senza la chiusura del conto di deposito titoli di origine, è effettuato senza oneri e spese per il consumatore. Il Ministro dell'economia e delle finanze, sentite la Consob e la Banca d'Italia, adotta disposizioni di attuazione del presente comma e, in deroga a quanto stabilito nel periodo precedente, può stabilire che, per il trasferimento dei titoli depositati presso un depositario centrale estero o non assoggettati al regime di dematerializzazione, al consumatore possano essere addebitate le spese sostenute in diretta conseguenza del necessario intervento di un soggetto terzo.».

3. Dopo l'articolo 27-*quater* della Tabella allegato B al decreto del Presidente della Repubblica 26 ottobre 1972, n. 642, relativa agli atti, documenti e registri esenti dall'imposta di bollo in modo assoluto, è aggiunto il seguente: «articolo 28 - Conti di base riservati alle fasce di clientela socialmente svantaggiate individuate ai sensi del comma 1 dell'articolo 126-*viciesquater* del decreto legislativo 1° settembre 1993, n. 385.».

4. Entro un anno dalla data di entrata in vigore di tutti i provvedimenti attuativi previsti dagli articoli 126-*vicies-semel*, comma 1, 126-*vicies-bis*, comma 2, 126-*vicies-quater*, comma 1, 126-*vicies-quinquies*, comma 1, del decreto legislativo 1° settembre 1993, n. 385, come modificato dal presente decreto, i prestatori di servizi di pagamento possono convertire i conti di base aperti ai sensi della convenzione prevista dall'articolo 12 del decreto-legge 6 dicembre 2011, n. 201, convertito, con modificazioni, dalla legge 22 dicembre 2011, n. 214, in conti di base sottoposti alla disciplina della Sezione III, del capo II-*ter*, del titolo VI del decreto legislativo 1° settembre 1993, n. 385, dandone comunicazione al titolare del conto. Per i due anni successivi alla conversione, è fatto divieto al prestatore di servizi di pagamento di modificare le condizioni economiche del conto di base. Ai conti di base preesistenti, non convertiti ai sensi del presente comma, continua ad applicarsi la disciplina recata dalla predetta convenzione.

Art. 3.

Clausola di invarianza finanziaria

1. Dall'attuazione del presente decreto non devono derivare nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica.

Il presente decreto, munito del sigillo dello Stato, sarà inserito nella Raccolta ufficiale degli atti normativi della Repubblica italiana. È fatto obbligo a chiunque spetti di osservarlo e di farlo osservare.

Dato a Roma, addì 15 marzo 2017

MATTARELLA

GENTILONI SILVERI, *Presidente del Consiglio dei ministri*

PADOAN, *Ministro dell'economia e delle finanze*

ALFANO, *Ministro degli affari esteri e della cooperazione internazionale*

ORLANDO, *Ministro della giustizia*

CALENDA, *Ministro dello sviluppo economico*

Visto, *il Guardasigilli:* ORLANDO

ALLEGATO *A*

Operazioni e servizi da includere obbligatoriamente nel conto di base, ai sensi dell'art. 17, paragrafo 1, della direttiva 2014/92/UE:

apertura, gestione e chiusura del conto di pagamento;

accreditamento di fondi sul conto di pagamento (es. deposito di contante, ricezione di bonifici);

prelievo di contante all'interno dell'Unione europea, presso le dipendenze del prestatore di servizi di pagamento o gli sportelli ATM, anche al di fuori degli orari di apertura del prestatore di servizi di pagamento;

emissione, rinnovo e sostituzione carta di debito;

le seguenti operazioni di pagamento nell'ambito dell'Unione europea:

addebiti diretti;

operazioni di pagamento mediante carta di pagamento, utilizzabile anche online;

bonifici e ordini permanenti di bonifico presso le dipendenze del prestatore di servizi di pagamento e attraverso gli altri canali eventualmente disponibili, ivi compreso il canale online.

NOTE

AVVERTENZA:

Il testo delle note qui pubblicato è stato redatto dall'amministrazione competente per materia ai sensi dell'art. 10, commi 2 e 3, del testo unico delle disposizioni sulla promulgazione delle leggi, sull'emanazione dei decreti del Presidente della Repubblica e sulle pubblicazioni ufficiali della Repubblica italiana, approvato con decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 1985, n. 1092, al solo fine di facilitare la lettura delle disposizioni di legge modificate o alle quali è operato il rinvio. Restano invariati il valore e l'efficacia degli atti legislativi qui trascritti.

Per gli atti dell'Unione europea vengono forniti gli estremi di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* dell'Unione Europea (GUUE).

Note alle premesse:

— L'art. 76 della Costituzione stabilisce che l'esercizio della funzione legislativa non può essere delegato al Governo se non con determinazione di principi e criteri direttivi e soltanto per tempo limitato e per oggetti definiti.

— L'art. 87 della Costituzione conferisce, tra l'altro, al Presidente della Repubblica il potere di promulgare le leggi e di emanare i decreti aventi valore di legge ed i regolamenti.

— La direttiva 2014/92/UE del Parlamento europeo e del Consiglio del 23 luglio 2014, sulla comparabilità delle spese relative al conto di pagamento, sul trasferimento del conto di pagamento e sull'accesso al conto di pagamento con caratteristiche di base è pubblicata nella G.U.U.E. 28 agosto 2014, n. L 257.

— Il decreto legislativo 27 gennaio 2010, n. 11, recante attuazione della direttiva 2007/64/CE, relativa ai servizi di pagamento nel mercato interno, recante modifica delle direttive 97/7/CE, 2002/65/CE, 2005/60/CE, 2006/48/CE, e che abroga la direttiva 97/5/CE è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 13 febbraio 2010, n. 36, S.O.

— La legge 24 dicembre 2012, n. 234, recante norme generali sulla partecipazione dell'Italia alla formazione e all'attuazione della normativa e delle politiche dell'Unione europea è pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* 4 gennaio 2013, n. 3.

— Il testo dell'art. 14, della legge 12 agosto 2016, n. 170 (Delega al Governo per il recepimento delle direttive europee e l'attuazione di altri atti dell'Unione europea - Legge di delegazione europea 2015), pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 204 del 1 settembre 2016, così recita:

"Art. 14. Princìpi e criteri direttivi per l'attuazione della direttiva 2014/92/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 23 luglio 2014, sulla comparabilità delle spese relative al conto di pagamento, sul trasferimento del conto di pagamento e sull'accesso al conto di pagamento con caratteristiche di base.

1. Nell'esercizio della delega per l'attuazione della direttiva 2014/92/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 23 luglio 2014, sulla comparabilità delle spese relative al conto di pagamento, sul trasferimento del conto di pagamento e sull'accesso al conto di pagamento con caratteristiche di base, il Governo è tenuto a seguire, oltre le procedure, i princìpi e criteri direttivi di cui all'art. 1, comma 1, anche i seguenti princìpi e criteri direttivi specifici:

a) apportare al testo unico di cui al decreto legislativo 1° settembre 1993, n. 385, le modifiche necessarie al corretto e integrale recepimento della direttiva 2014/92/UE e dei relativi atti delegati adottati dalla Commissione europea, prevedendo, ove opportuno, il ricorso alla disciplina secondaria della Banca d'Italia; le disposizioni di attuazione della Banca d'Italia sono emanate senza necessità di previa deliberazione del Comitato interministeriale per il credito e il risparmio (CICR); nell'esercizio dei poteri regolamentari la Banca d'Italia tiene conto delle linee guida emanate dall'Autorità bancaria europea ai sensi della direttiva 2014/92/UE e assicura il coordinamento con la vigente disciplina applicabile al conto di pagamento ai sensi del titolo VI del citato testo unico di cui al decreto legislativo n. 385 del 1993;

b) designare la Banca d'Italia quale autorità amministrativa competente e quale punto di contatto ai sensi degli articoli 21 e 22 della direttiva 2014/92/UE, attribuendole i poteri di vigilanza e di indagine previsti dalla medesima direttiva;

c) estendere alla violazione degli obblighi stabiliti dalla direttiva 2014/92/UE e dall'art. 127, comma 01, del testo unico di cui al decreto legislativo 1° settembre 1993, n. 385, le sanzioni amministrative previste dal medesimo testo unico per l'inosservanza delle disposizioni del titolo VI dello stesso testo unico;

d) avvalersi della facoltà di non applicare, se rilevante, la direttiva 2014/92/UE alla Banca d'Italia e alla Cassa depositi e prestiti Spa;

e) con riferimento al documento informativo sulle spese previsto dall'art. 4 della direttiva 2014/92/UE:

1) consentire che sia richiesta l'inclusione nel documento informativo di un indicatore sintetico dei costi complessivi che sintetizzi i costi totali annui del conto di pagamento per i consumatori;

2) prevedere che il documento informativo sia fornito insieme con le altre informazioni precontrattuali richieste dalla vigente disciplina applicabile al conto di pagamento;

f) con riferimento al riepilogo delle spese previsto dall'art. 5 della direttiva 2014/92/UE, prevedere che esso sia fornito insieme con le altre informazioni oggetto delle comunicazioni periodiche richieste dalla vigente disciplina applicabile al conto di pagamento;

g) nel dare attuazione alle disposizioni dell'art. 7 della direttiva 2014/92/UE sui siti internet di confronto, fare riferimento per quanto possibile alle iniziative private e prevedere che tali disposizioni tengano conto dell'entrata in vigore della disciplina relativa al documento informativo sulle spese e al riepilogo delle spese previsti, rispettivamente, dagli articoli 4 e 5 della direttiva 2014/92/UE;

h) per quanto concerne il trasferimento del conto di pagamento previsto dal capo III della direttiva 2014/92/UE:

1) curare il raccordo con la disciplina di cui agli articoli 2 e 2-*bis* del decreto-legge 24 gennaio 2015, n. 3, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 marzo 2015, n. 33, prevedendone la confluenza nel testo unico di cui al decreto legislativo 1° settembre 1993, n. 385;

2) stabilire che, quando il prestatore di servizi di pagamento trasferente cessa di accettare i bonifici in entrata e gli addebiti diretti sul conto di pagamento del consumatore, è tenuto a informare tempestivamente il pagatore o il beneficiario delle ragioni del rifiuto dell'operazione di pagamento;

3) valutare se introdurre meccanismi di trasferimento alternativi, purché siano nell'interesse dei consumatori, senza oneri supplementari per gli stessi e nel rispetto dei termini previsti dalla direttiva 2014/92/UE;

i) con riferimento alla disciplina del conto di pagamento con caratteristiche di base, di cui al capo IV della direttiva 2014/92/UE:

1) imporre l'obbligo di offrire il conto di pagamento con caratteristiche di base alle banche, alla società Poste italiane Spa e agli altri prestatori di servizi di pagamento relativamente ai servizi di pagamento che essi già offrono;

2) prevedere che i prestatori di servizi di pagamento possano rifiutare la richiesta di accesso al conto di pagamento con caratteristiche di base se il consumatore è già titolare in Italia di un conto di pagamento che gli consente di utilizzare i servizi di cui all'art. 17, paragrafo 1, della direttiva 2014/92/UE, salvo il caso di trasferimento del conto, oppure per motivi di contrasto del riciclaggio e del finanziamento del terrorismo;

3) prevedere la possibilità di includere, tra i servizi che i prestatori di servizi di pagamento sono tenuti a offrire con il conto di pagamento con caratteristiche di base, anche servizi ulteriori rispetto a quelli previsti dall'art. 17, paragrafo 1, della direttiva 2014/92/UE, tenendo conto delle esigenze dei consumatori a livello nazionale, esclusa la concessione di qualsiasi forma di affidamento;

4) per i servizi inclusi nel conto di pagamento con caratteristiche di base, diversi da quelli richiamati dall'art. 17, paragrafo 5, della direttiva 2014/92/UE, prevedere, ove opportuno, un numero minimo di operazioni comprese nel canone annuo e stabilire che il canone annuo e il costo delle eventuali operazioni eccedenti siano ragionevoli e coerenti con finalità di inclusione finanziaria;

5) esercitare la facoltà, prevista dall'art. 18, paragrafo 4, della direttiva 2014/92/UE, di ammettere l'applicazione di diversi regimi tariffari a seconda del livello di inclusione bancaria del consumatore, individuando le fasce di clientela socialmente svantaggiate alle quali il conto di pagamento con caratteristiche di base è offerto senza spese;

6) promuovere misure a sostegno dell'educazione finanziaria dei consumatori più vulnerabili, fornendo loro orientamento e assistenza per la gestione responsabile delle loro finanze, informarli circa l'orientamento che le organizzazioni di consumatori e le autorità nazionali possono fornire loro e incoraggiare le iniziative dei prestatori di servizi di pagamento volte a combinare la fornitura di un conto di pagamento con caratteristiche di base con servizi indipendenti di educazione finanziaria;

l) mantenere, ove non in contrasto con la direttiva 2014/92/UE, le disposizioni vigenti più favorevoli alla tutela dei consumatori;

m) apportare alla normativa vigente le abrogazioni e le modificazioni occorrenti ad assicurare il coordinamento con le disposizioni emanate in attuazione del presente articolo.

2. Dall'attuazione del presente art. non devono derivare nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica.".

— Il testo unico delle leggi in materia bancaria e creditizia di cui al decreto legislativo 1° settembre 1993, n. 385 è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 30 settembre 1993, n. 230, S.O.

— Il decreto legislativo 6 settembre 2005, n. 206 (Codice del consumo, a norma dell'art. 7 della legge 29 luglio 2003, n. 229) è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 8 ottobre 2005, n. 235, S.O.

— Il decreto legislativo 21 novembre 2007, n. 231, recante attuazione della direttiva 2005/60/CE concernente la prevenzione dell'utilizzo del sistema finanziario a scopo di riciclaggio dei proventi di attività criminose e di finanziamento del terrorismo nonché della direttiva 2006/70/CE che ne reca misure di esecuzione è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 14 dicembre 2007, n. 290, S.O.

— Il testo dell'art. 2 del decreto-legge 24 gennaio 2015, n. 3, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 marzo 2015, n. 33, recante misure urgenti per il sistema bancario e gli investimenti, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* 25 marzo 2015, n. 70, S.O., come modificato dal presente decreto, si veda nelle note all'art. 2.

— Per i riferimenti all'art. 2-*bis* del citato decreto-legge 24 gennaio 2015, n. 3, si veda nelle note all'art. 2.

Note all'art. 1:

— Per i riferimenti normativi al decreto legislativo 1° settembre 1993, n. 385, si veda nelle note alle premesse.

— Il testo del comma 3-*bis* dell'articolo 128-*bis* del citato decreto legislativo n. 385 del 1993, come modificato dal presente decreto, così recita:

"Art. 128-*bis*. Risoluzione delle controversie

1 - 3 (*Omissis*).

3-*bis*. La Banca d'Italia, quando riceve un *esposto* da parte della clientela dei soggetti di cui al comma 1, indica *all'esponente* la possibilità di adire i sistemi previsti dal presente articolo.".

— Il testo dei commi 1 e 4 dell'articolo 144 del citato decreto legislativo n. 385 del 1993, come modificati dal presente decreto, così recita:

"Art. 144. Altre sanzioni amministrative alle società o enti

1. Nei confronti delle banche, degli intermediari finanziari, delle rispettive capogruppo, degli istituti di moneta elettronica, degli istituti di pagamento e dei soggetti ai quali sono state esternalizzate funzioni aziendali essenziali o importanti, nonché di quelli incaricati della revisione legale dei conti, si applica la sanzione amministrativa pecuniaria da euro 30.000 fino al 10 per cento del fatturato, per le seguenti violazioni:

a) inosservanza degli articoli 18, comma 4, 26, 28, comma 2-*ter*, 34, comma 2, 35, 49, 51, 52, 52-*bis*, 53, 53-*bis*, 53-*ter*, 54, 55, 61 comma 5, 64, commi 2 e 4, 66, 67, 67-*ter*, 68, 69-*quater*, 69-*quinquies*, 69-*octies*, 69-*novies*, 69-*sexiesdecies*, 69-noviesdecies, 69-*vicies-semel*, 108, 109, comma 3, 110 in relazione agli articoli 26, 52, 61, comma 5, 64, commi 2 e 4, 114-*quinquies*.1, 114-*quinquies*.2, 114-*quinquies*.3, in relazione agli articoli 26 e 52, 114-*octies*, 114-*undecies* in relazione agli articoli 26 e 52, 114-*duodecies*, 114-*terdecies*, 114-*quaterdecies*, 129, comma 1, 145, comma 3, 146, comma 2, 147, o delle relative disposizioni generali o particolari impartite dalle autorità creditizie;

b) inosservanza degli articoli 116, 123, 124, 126-*quater* e 126-*novies*, comma 3, *126*-undecies, *commi 3 e 4, 126*-duodecies, *126*-quaterdecies, *comma 1, 126*-septiesdecies, *comma 1, e 126*-vicies *quinquies* o delle relative disposizioni generali o particolari impartite dalle autorità creditizie;

c) inosservanza degli articoli 117, commi 1, 2 e 4, 118, 119, 120, 120-*quater*, 125, commi 2, 3 e 4, 125-*bis*, commi 1, 2, 3 e 4, 125-*octies*, commi 2 e 3, 126, 126-*quinquies*, comma 2, 126-*sexies*, 126-*septies*, *126*-quinquiesdecies, *126-octiesdecies, 126-noviesdecies, comma 1, 126*-vicies, *126*-vicies *semel, 126*-vicies *ter, 127, comma 01* e 128-*decies*, comma 2, o delle relative disposizioni generali o particolari impartite dalle autorità creditizie;

d) inserimento nei contratti di clausole nulle o applicazione alla clientela di oneri non consentiti, in violazione dell'articolo 40-*bis* o del titolo VI, ovvero offerta di contratti in violazione dell'articolo 117, comma 8;

e) inserimento nei contratti di clausole aventi l'effetto di imporre al debitore oneri superiori a quelli consentiti per il recesso o il rimborso anticipato ovvero ostacolo all'esercizio del diritto di recesso da parte del cliente, ivi compresa l'omissione del rimborso delle somme allo stesso dovute per effetto del recesso;

e-*bis*) inosservanza, da parte delle banche e degli intermediari finanziari iscritti nell'albo previsto dall'articolo 106, degli articoli 120-*octies*, 120-*novies*, 120-un-*decies*, 120-*duodecies*, 120-*terdecies*, 120-*quaterdecies*, 120-*septiesdecies*, 120-octiesdecies, 120-noviesdecies.

(*Omissis*).

4. La stessa sanzione di cui al comma 1 si applica:

a) *per l'inosservanza delle norme contenute nell'articolo 128, comma 1, ovvero nei casi di ostacolo all'esercizio delle funzioni di controllo previste dal medesimo articolo 128, di mancata adesione ai sistemi di risoluzione stragiudiziale delle controversie previsti dall'articolo 128-*bis*, nonché di inottemperanza alle misure inibitorie adottate dalla Banca d'Italia ai sensi dell'articolo 128-*ter*;*

b) *nel caso di frazionamento artificioso di un unico contratto di credito al consumo in una pluralità di contratti dei quali almeno uno sia di importo inferiore al limite inferiore previsto ai sensi dell'articolo 122, comma 1, lettera* a)*;*

c) *nel caso di mancata partecipazione ai siti web di confronto previsti dall'articolo 126-*terdecies*, ovvero di mancata trasmissione agli stessi siti web dei dati necessari per il confronto tra le offerte.*

(*Omissis*).".

Note all'art. 2:

— Per i riferimenti normativi al decreto legislativo 1° settembre 1993, n. 385, si veda nelle note alle premesse.

— Per i riferimenti normativi alla direttiva 2014/92/UE, si veda nelle note alle premesse.

— Il testo dell'art. 2 del citato decreto-legge n. 3 del 2015, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 marzo 2015, n. 33, citata nelle note alle premesse, come modificato dal presente decreto, così recita:

"Art. 2. Norme sul trasferimento dei servizi di pagamento connessi al rapporto di conto di pagamento.

1 - 14 (*abrogati*).

15. Il trasferimento, su richiesta del consumatore, di strumenti finanziari da un conto di deposito titoli ad un altro, con o senza la chiusura del conto di deposito titoli di origine, è effettuato senza oneri e spese per il consumatore. Il Ministro dell'economia e delle finanze, sentite la Consob e la Banca d'Italia, adotta disposizioni di attuazione del presente comma e, in deroga a quanto stabilito nel periodo precedente, può stabilire che, per il trasferimento dei titoli depositati presso un depositario centrale estero o non assoggettati al regime di dematerializzazione, al consumatore possano essere addebitate le spese sostenute in diretta conseguenza del necessario intervento di un soggetto terzo.

16 - 18 (*abrogati*).

19. I commi 584 e 585 dell'art. 1 della legge 27 dicembre 2013, n. 147, sono abrogati.".

— L'art. 2-*bis* del citato decreto-legge n. 3 del 2015, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 marzo 2015, n. 33, citata nelle note alle premesse, è abrogato dal presente decreto.

— Il testo dell'art. 12 del citato decreto-legge n. 201 del 2011, convertito, con modificazioni, dalla legge 22 dicembre 2011, n. 214, citata nelle note alle premesse, come modificato dal presente decreto, così recita:

"Art. 12. Riduzione del limite per la tracciabilità dei pagamenti a 1.000 euro e contrasto all'uso del contante.

1. Le limitazioni all'uso del contante e dei titoli al portatore, di cui all'art. 49, commi 1, 5, 8, 12 e 13, del decreto legislativo 21 novembre 2007, n. 231, sono adeguate all'importo di euro mille: conseguentemente, nel comma 13 del predetto art. 49, le parole: «30 settembre 2011» sono sostituite dalle seguenti: «31 marzo 2012». Non costituisce infrazione la violazione delle disposizioni previste dall'art. 49, commi 1, 5, 8, 12 e 13, del decreto legislativo 21 novembre 2007, n. 231, commessa nel periodo dal 6 dicembre 2011 al 31 gennaio 2012 e riferita alle limitazioni di importo introdotte dal presente comma.

1.1.

1-*bis*. All'art. 58, comma 7-*bis*, del decreto legislativo 21 novembre 2007, n. 231, è aggiunto, in fine, il seguente periodo: «Per le violazioni di cui al comma 3 che riguardano libretti al portatore con saldo inferiore a 3.000 euro la sanzione è pari al saldo del libretto stesso».

2. All'art. 2 del decreto-legge 13 agosto 2011, n. 138, convertito, con modificazioni, dalla legge 14 settembre 2011, n. 148, dopo il comma 4-*bis*, è inserito il seguente:

«4-*ter*. Entro tre mesi dalla data di entrata in vigore del decreto-legge 6 dicembre 2011, n. 201, al fine di favorire la modernizzazione e l'efficienza degli strumenti di pagamento, riducendo i costi finanziari e amministrativi derivanti dalla gestione del denaro contante:

a) le operazioni di pagamento delle spese delle pubbliche amministrazioni centrali e locali e dei loro enti sono disposte mediante l'utilizzo di strumenti telematici. È fatto obbligo alle Pubbliche Amministrazioni di avviare il processo di superamento di sistemi basati sull'uso di supporti cartacei;

b) i pagamenti di cui alla lettera *a)* si effettuano in via ordinaria mediante accreditamento sui conti correnti o di pagamento dei creditori ovvero con altri strumenti di pagamento elettronici prescelti dal beneficiario. Gli eventuali pagamenti per cassa non possono, comunque, superare l'importo di mille euro;

c) lo stipendio, la pensione, i compensi comunque corrisposti dalle pubbliche amministrazioni centrali e locali e dai loro enti, in via continuativa a prestatori d'opera e ogni altro tipo di emolumento a chiunque destinato, di importo superiore a mille euro, debbono essere erogati con strumenti di pagamento elettronici bancari o postali, ivi comprese le carte di pagamento prepagate e le carte di cui all'art. 4 del decreto-legge 31 maggio 2010, n. 78, convertito, con modificazioni, dalla legge 30 luglio 2010, n. 122. Il limite di importo di cui al periodo precedente può essere modificato con decreto del Ministero dell'economia e delle finanze;

d) per incrementare i livelli di sicurezza fisica e tutelare i soggetti che percepiscono trattamenti pensionistici minimi, assegni e pensioni sociali, i rapporti recanti gli accrediti di tali somme sono esenti in modo assoluto dall'imposta di bollo, ove i titolari rientrino nelle fasce individuate ai sensi del comma 5, lettera *d)*. Per tali rapporti, alle banche, alla società Poste italiane Spa e agli altri intermediari finanziari è fatto divieto di addebitare alcun costo;

e) per consentire ai soggetti di cui alla lettera *a)* di riscuotere le entrate di propria competenza con strumenti diversi dal contante, fatte salve le attività di riscossione dei tributi regolate da specifiche normative, il Ministero dell'economia e delle finanze promuove la stipula, tramite la società Consip Spa, di una o più convenzioni con prestatori di servizi di pagamento, affinché i soggetti in questione possano dotarsi di POS (Point of Sale) a condizioni favorevoli.».

2-*bis*. Il termine di cui all' art. 2, comma 4-*ter*, del decreto-legge 13 agosto 2011, n. 138, convertito, con modificazioni, dalla legge 14 settembre 2011, n. 148, introdotto dal comma 2 del presente articolo, può essere prorogato, per specifiche e motivate esigenze, con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri, su proposta del Ministro per la pubblica amministrazione e la semplificazione.

3 – 6 (*abrogati*).

7.

8. (*abrogato*).

9. L'Associazione bancaria italiana, le associazioni dei prestatori di servizi di pagamento, la società Poste italiane S.p.a., il Consorzio Bancomat, le imprese che gestiscono circuiti di pagamento e le associazioni delle imprese maggiormente significative a livello nazionale definiscono, entro il 1° giugno 2012, e applicano entro i tre mesi successivi, le regole generali per assicurare una riduzione delle commissioni a carico degli esercenti in relazione alle transazioni effettuate mediante carte di pagamento, tenuto conto della necessità di assicurare trasparenza e chiarezza dei costi, nonché di promuovere l'efficienza economica nel rispetto delle regole di concorrenza. Le regole generali sono definite tenendo conto che le commissioni devono essere correlate alle componenti di costo effettivamente sostenute da banche e circuiti interbancari, distinguendo le componenti di servizio legate in misura fissa alla esecuzione dell'operazione da quelle di natura variabile legate al valore transatto e valorizzando il numero e la frequenza delle transazioni.

10. Entro i sei mesi successivi all'applicazione delle misure di cui al comma 9, il Ministero dell'economia e delle finanze, di concerto con il Ministero dello sviluppo economico, sentite la Banca d'Italia e l'Autorità garante della concorrenza e del mercato, valuta l'efficacia delle misure definite ai sensi del comma 9. In caso di mancata definizione e applicazione delle misure di cui al comma 9, le stesse sono fissate con decreto del Ministero dell'economia e delle finanze, di concerto con il Ministero dello sviluppo economico, sentite la Banca d'Italia e l'Autorità garante della concorrenza e del mercato.

10-*bis*. Fino alla pubblicazione del decreto che recepisce la valutazione dell'efficacia delle misure definite ai sensi del comma 9 ovvero che fissa le misure ai sensi del comma 10, continua ad applicarsi il comma 7 dell'art. 34 della legge 12 novembre 2011, n. 183.

11. All'art. 51, comma 1, del decreto legislativo 21 novembre 2007, n. 231, sono aggiunte, in fine, le seguenti parole: "e per la immediata comunicazione della infrazione anche alla Agenzia delle entrate che attiva i conseguenti controlli di natura fiscale.".

— Il decreto del Presidente della Repubblica 26 ottobre 1972, n. 642 recante disciplina dell'imposta di bollo, è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 11 novembre 1972, n. 292, S.O.

17G00051

DECRETO LEGISLATIVO 15 marzo 2017, n. **38**.

Attuazione della decisione quadro 2003/568/GAI del Consiglio, del 22 luglio 2003, relativa alla lotta contro la corruzione nel settore privato.

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Visti gli articoli 76 e 87 della Costituzione;

Visto l'articolo 14 della legge 23 agosto 1988, n. 400;

Vista la decisione quadro 2003/568/GAI del Consiglio, del 22 luglio 2003, relativa alla lotta contro la corruzione nel settore privato;

Vista la legge 12 agosto 2016, n. 170, recante delega al Governo per il recepimento delle direttive europee e l'attuazione di altri atti dell'Unione europea – Legge di delegazione europea 2015 e in particolare l'articolo 19;

Visto il decreto legislativo 8 giugno 2001, n. 231, recante disciplina della responsabilità amministrativa delle persone giuridiche, delle società e delle associazioni anche prive di personalità giuridica, a norma dell'articolo 11 della legge 29 settembre 2000, n. 300;

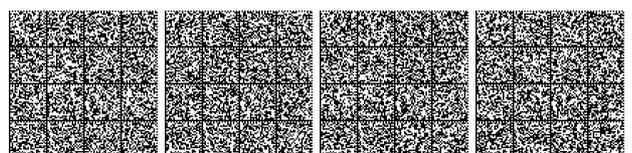
Visto il regio decreto 16 marzo 1942, n. 262, recante approvazione del codice civile;

Visto il regio decreto 19 ottobre 1930, n. 1398, recante approvazione del testo definitivo del codice penale;

Vista la preliminare deliberazione del Consiglio dei ministri, adottata nella riunione del 14 dicembre 2016;

Acquisiti i pareri delle competenti Commissioni della Camera dei deputati e del Senato della Repubblica;

Vista la deliberazione del Consiglio dei ministri, adottata nella riunione del 10 marzo 2017;

Sulla proposta del Presidente del Consiglio dei ministri e del Ministro della giustizia, di concerto con il Ministro degli affari esteri e della cooperazione internazionale e il Ministro dell'economia e delle finanze;

EMANA
il seguente decreto legislativo:

Capo I

DISPOSIZIONI GENERALI

Art. 1.

Oggetto

1. Il presente decreto attua nell'ordinamento interno le disposizioni della decisione quadro 2003/568/GAI del Consiglio, del 22 luglio 2003, relativa alla lotta contro la corruzione nel settore privato.

Capo II

MODIFICHE ALLA DISCIPLINA DELLA CORRUZIONE TRA PRIVATI

Art. 2.

Modifiche alla rubrica del titolo XI, del libro V, del codice civile

1. La rubrica del titolo XI, del libro V, del codice civile, è sostituita dalla seguente: «Disposizioni penali in materia di società, di consorzi e di altri enti privati».

Art. 3.

Modifiche all'articolo 2635 del codice civile

1. All'articolo 2635 del codice civile sono apportate le seguenti modificazioni:

a) il primo comma è sostituito dal seguente: «Salvo che il fatto costituisca più grave reato, gli amministratori, i direttori generali, i dirigenti preposti alla redazione dei documenti contabili societari, i sindaci e i liquidatori, di società o enti privati che, anche per interposta persona, sollecitano o ricevono, per sé o per altri, denaro o altra utilità non dovuti, o ne accettano la promessa, per compiere o per omettere un atto in violazione degli obblighi inerenti al loro ufficio o degli obblighi di fedeltà, sono puniti con la reclusione da uno a tre anni. Si applica la stessa pena se il fatto è commesso da chi nell'ambito organizzativo della società o dell'ente privato esercita funzioni direttive diverse da quelle proprie dei soggetti di cui al precedente periodo.»;

b) il terzo comma è sostituito dal seguente: «Chi, anche per interposta persona, offre, promette o dà denaro o altra utilità non dovuti alle persone indicate nel primo e nel secondo comma, è punito con le pene ivi previste.»;

c) al sesto comma le parole: «utilità date o promesse» sono sostituite dalle seguenti: «utilità date, promesse o offerte».

Art. 4.

Articolo 2635-bis *del codice civile*

1. Dopo l'articolo 2635 del codice civile è inserito il seguente:

«Art. 2635-*bis (Istigazione alla corruzione tra privati)*. — Chiunque offre o promette denaro o altra utilità non dovuti agli amministratori, ai direttori generali, ai dirigenti preposti alla redazione dei documenti contabili societari, ai sindaci e ai liquidatori, di società o enti privati, nonché a chi svolge in essi un'attività lavorativa con l'esercizio di funzioni direttive, affinché compia od ometta un atto in violazione degli obblighi inerenti al proprio ufficio o degli obblighi di fedeltà, soggiace, qualora l'offerta o la promessa non sia accettata, alla pena stabilita nel primo comma dell'articolo 2635, ridotta di un terzo.

La pena di cui al primo comma si applica agli amministratori, ai direttori generali, ai dirigenti preposti alla redazione dei documenti contabili societari, ai sindaci e ai liquidatori, di società o enti privati, nonché a chi svolge in essi attività lavorativa con l'esercizio di funzioni direttive, che sollecitano per sé o per altri, anche per interposta persona, una promessa o dazione di denaro o di altra utilità, per compiere o per omettere un atto in violazione degli obblighi inerenti al loro ufficio o degli obblighi di fedeltà, qualora la sollecitazione non sia accettata.

Si procede a querela della persona offesa.».

Art. 5.

Articolo 2635-ter *del codice civile*

1. Dopo l'articolo 2635-*bis* è inserito il seguente:

«Art. 2635-*ter (Pene accessorie)*. — La condanna per il reato di cui all'articolo 2635, primo comma, importa in ogni caso l'interdizione temporanea dagli uffici direttivi delle persone giuridiche e delle imprese di cui all'articolo 32-*bis* del codice penale nei confronti di chi sia già stato condannato per il medesimo reato o per quello di cui all'articolo 2635-*bis*, secondo comma.».

Art. 6.

Modifiche al decreto legislativo 8 giugno 2001, n. 231

1. All'articolo 25-*ter*, comma 1, del decreto legislativo 8 giugno 2001, n. 231, la lettera s-*bis*) è sostituita dalla seguente: «s-*bis*) per il delitto di corruzione tra privati, nei casi previsti dal terzo comma dell'articolo 2635 del codice civile, la sanzione pecuniaria da quattrocento a seicento quote e, nei casi di istigazione di cui al primo comma dell'articolo 2635-*bis* del codice civile, la sanzione pecuniaria da duecento a quattrocento quote. Si applicano altresì le sanzioni interdittive previste dall'articolo 9, comma 2.».

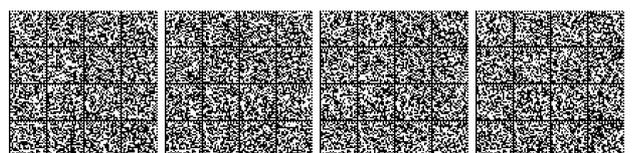
Capo III

DISPOSIZIONI FINALI

Art. 7.

Disposizioni finanziarie

1. Dall'attuazione delle disposizioni di cui al presente decreto non devono derivare nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica.

2. Le amministrazioni interessate provvedono agli adempimenti previsti dal presente decreto con le risorse umane, finanziarie e strumentali disponibili a legislazione vigente.

Il presente decreto, munito del sigillo dello Stato, sarà inserito nella Raccolta ufficiale degli atti normativi della Repubblica italiana. È fatto obbligo a chiunque spetti di osservarlo e di farlo osservare.

Dato a Roma, addì 15 marzo 2017

MATTARELLA

GENTILONI SILVERI, *Presidente del Consiglio dei ministri*

ORLANDO, *Ministro della giustizia*

ALFANO, *Ministro degli affari esteri e della cooperazione internazionale*

PADOAN, *Ministro dell'economia e delle finanze*

Visto, *il Guardasigilli:* ORLANDO

———

NOTE

AVVERTENZA:

Il testo delle note qui pubblicato è stato redatto dall'amministrazione competente per materia ai sensi dell'articolo 10, commi 2 e 3, del testo unico delle disposizioni sulla promulgazione delle leggi, sull'emanazione dei decreti del Presidente della Repubblica e sulle pubblicazioni ufficiali della Repubblica italiana, approvato con decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 1985, n. 1092, al solo fine di facilitare la lettura delle disposizioni di legge modificate o alle quali è operato il rinvio. Restano invariati il valore e l'efficacia degli atti legislativi qui trascritti.

Per gli atti dell'Unione europea vengono forniti gli estremi di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* dell'Unione europea (GUUE).

Note alle premesse:

— L'art. 76 della Costituzione stabilisce che l'esercizio della funzione legislativa non può essere delegato al Governo se non con determinazione di principi e criteri direttivi e soltanto per tempo limitato e per oggetti definiti.

— L'art. 87 della Costituzione conferisce, tra l'altro, al Presidente della Repubblica il potere di promulgare le leggi e di emanare i decreti aventi valore di legge ed i regolamenti.

— Il testo dell'articolo 14 della legge 23 agosto 1988, n. 400, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* 12 settembre 1988, n. 214, S.O., così recita:

«Art. 14 *(Decreti legislativi)*. — 1. I decreti legislativi adottati dal Governo ai sensi dell'articolo 76 della Costituzione sono emanati dal Presidente della Repubblica con la denominazione di «decreto legislativo» e con l'indicazione, nel preambolo, della legge di delegazione, della deliberazione del Consiglio dei ministri e degli altri adempimenti del procedimento prescritti dalla legge di delegazione.

2. L'emanazione del decreto legislativo deve avvenire entro il termine fissato dalla legge di delegazione; il testo del decreto legislativo adottato dal Governo è trasmesso al Presidente della Repubblica, per la emanazione, almeno venti giorni prima della scadenza.

3. Se la delega legislativa si riferisce ad una pluralità di oggetti distinti suscettibili di separata disciplina, il Governo può esercitarla mediante più atti successivi per uno o più degli oggetti predetti. In relazione al termine finale stabilito dalla legge di delegazione, il Governo informa periodicamente le Camere sui criteri che segue nell'organizzazione dell'esercizio della delega.

4. In ogni caso, qualora il termine previsto per l'esercizio della delega ecceda i due anni, il Governo è tenuto a richiedere il parere delle Camere sugli schemi dei decreti delegati. Il parere è espresso dalle Commissioni permanenti delle due Camere competenti per materia entro sessanta giorni, indicando specificamente le eventuali disposizioni non ritenute corrispondenti alle direttive della legge di delegazione. Il Governo, nei trenta giorni successivi, esaminato il parere, ritrasmette, con le sue osservazioni e con eventuali modificazioni, i testi alle Commissioni per il parere definitivo che deve essere espresso entro trenta giorni.».

— La decisione quadro 2003/568/GAI del Consiglio, del 22 luglio 2003, relativa alla lotta contro la corruzione nel settore privato è pubblicata nella G.U.U.E. 31 luglio 2003, n. L 192.

— Il testo dell'art. 19, della legge 12 agosto 2016, n. 170 (Delega al Governo per il recepimento delle direttive europee e l'attuazione di altri atti dell'Unione europea - Legge di delegazione europea 2015), pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 204 del 1° settembre 2016, così recita:

«Art. 19 *(Delega al Governo per l'attuazione della decisione quadro 2003/568/GAI del Consiglio, del 22 luglio 2003, relativa alla lotta contro la corruzione nel settore privato)*. — 1. Il Governo è delegato ad adottare, entro tre mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge, su proposta del Presidente del Consiglio dei ministri e del Ministro della giustizia, di concerto con i Ministri degli affari esteri e della cooperazione internazionale e dell'economia e delle finanze, un decreto legislativo recante le norme occorrenti per dare attuazione alla decisione quadro 2003/568/GAI del Consiglio, del 22 luglio 2003, relativa alla lotta contro la corruzione nel settore privato, nel rispetto delle procedure e dei princìpi e criteri direttivi generali rispettivamente stabiliti dall'articolo 31, commi 2, 3, 5 e 9, e dall'articolo 32, comma 1, lettere *a)*, *e)*, *f)* e *g)*, della legge 24 dicembre 2012, n. 234, nonché delle disposizioni previste dalla decisione quadro medesima, nelle parti in cui non richiedono uno specifico adattamento dell'ordinamento italiano, e sulla base dei seguenti princìpi e criteri direttivi, realizzando il necessario coordinamento con le altre disposizioni vigenti:

a) prevedere, tenendo conto delle disposizioni incriminatrici già vigenti, che sia punito chiunque promette, offre o dà, per sé o per altri, anche per interposta persona, denaro o altra utilità non dovuti a un soggetto che svolge funzioni dirigenziali o di controllo o che comunque presta attività lavorativa con l'esercizio di funzioni direttive presso società o enti privati, affinché esso compia od ometta un atto in violazione degli obblighi inerenti al proprio ufficio;

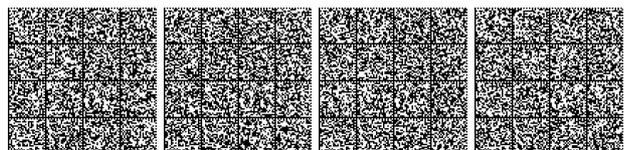
b) prevedere che sia altresì punito chiunque, nell'esercizio di funzioni dirigenziali o di controllo, ovvero nello svolgimento di un'attività lavorativa con l'esercizio di funzioni direttive, presso società o enti privati, sollecita o riceve, per sé o per altri, anche per interposta persona, denaro o altra utilità non dovuti, ovvero ne accetta la promessa, per compiere o per omettere un atto in violazione degli obblighi inerenti al proprio ufficio;

c) prevedere la punibilità dell'istigazione alle condotte di cui alle lettere *a)* e *b)*;

d) prevedere che per il reato di corruzione tra privati siano applicate la pena della reclusione non inferiore nel minimo a sei mesi e non superiore nel massimo a tre anni nonché la pena accessoria dell'interdizione temporanea dall'esercizio dell'attività nei confronti di colui che esercita funzioni direttive o di controllo presso società o enti privati, ove già condannato per le condotte di cui alle lettere *b)* e *c)*;

e) prevedere la responsabilità delle persone giuridiche in relazione al reato di corruzione tra privati, punita con una sanzione pecuniaria non inferiore a duecento quote e non superiore a seicento quote nonché con l'applicazione delle sanzioni amministrative interdittive di cui all'articolo 9 del decreto legislativo 8 giugno 2001, n. 231.

2. Sullo schema del decreto legislativo di recepimento della decisione quadro di cui al comma 1 è acquisito il parere delle competenti Commissioni parlamentari della Camera dei deputati e del Senato della Repubblica secondo le modalità e i termini di cui all'articolo 31, comma 3, della legge 24 dicembre 2012, n. 234.

3. Dall'attuazione del presente articolo non devono derivare nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica. Le amministrazioni interessate provvedono alla sua attuazione con le risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente.".

— Il decreto legislativo 8 giugno 2001, n. 231, recante disciplina della responsabilità amministrativa delle persone giuridiche, delle società e delle associazioni anche prive di personalità giuridica, a norma dell'articolo 11 della legge 29 settembre 2000, n. 300, è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 19 giugno 2001, n. 140.

— Il regio decreto 16 marzo 1942, n. 262, recante approvazione del codice civile è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 4 aprile 1942, n. 79, edizione straordinaria.

— Il regio decreto 19 ottobre 1930, n. 1398, recante approvazione del testo definitivo del codice penale è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 26 ottobre 1930, n. 251, supplemento straordinario.

Note all'art. 1:

— Per i riferimenti normativi alla decisione quadro 2003/568/GAI si veda nelle note alle premesse.

Note all'art. 2:

— Il titolo XI, del libro V, del codice civile, citato nelle note alle premesse, modificato dal presente decreto, è così rubricato:

«*Disposizioni penali in materia di società, di consorzi e di altri enti privati*.».

Note all'art. 3:

— Il testo dell'art. 2635 del codice civile, citato nelle note alle premesse, come modificato dal presente decreto, così recita:

«Art. 2635 *(Corruzione tra privati)*. — *Salvo che il fatto costituisca più grave reato, gli amministratori, i direttori generali, i dirigenti preposti alla redazione dei documenti contabili societari, i sindaci e i liquidatori, di società o enti privati che, anche per interposta persona, sollecitano o ricevono, per sé o per altri, denaro o altra utilità non dovuti, o ne accettano la promessa, per compiere o per omettere un atto in violazione degli obblighi inerenti al loro ufficio o degli obblighi di fedeltà, sono puniti con la reclusione da uno a tre anni. Si applica la stessa pena se il fatto è commesso da chi nell'ambito organizzativo della società o dell'ente privato esercita funzioni direttive diverse da quelle proprie dei soggetti di cui al precedente periodo*.

Si applica la pena della reclusione fino a un anno e sei mesi se il fatto è commesso da chi è sottoposto alla direzione o alla vigilanza di uno dei soggetti indicati al primo comma.

Chi, anche per interposta persona, offre, promette o dà denaro o altra utilità non dovuti alle persone indicate nel primo e nel secondo comma, è punito con le pene ivi previste.

Le pene stabilite nei commi precedenti sono raddoppiate se si tratta di società con titoli quotati in mercati regolamentati italiani o di altri Stati dell'Unione europea o diffusi tra il pubblico in misura rilevante ai sensi dell'art. 116 del testo unico delle disposizioni in materia di intermediazione finanziaria, di cui al decreto legislativo 24 febbraio 1998, n. 58, e successive modificazioni.

Si procede a querela della persona offesa, salvo che dal fatto derivi una distorsione della concorrenza nella acquisizione di beni o servizi.

Fermo quanto previsto dall'art. 2641, la misura della confisca per valore equivalente non può essere inferiore al valore delle *utilità date, promesse o offerte*.».

Note all'art. 6:

— Il testo dell'art. 25-*ter*, comma 1, del decreto legislativo 8 giugno 2001, n. 231, citato nelle note alle premesse, come modificato dal presente decreto, così recita:

«Art. 25-*ter (Reati societari)*. — 1. In relazione ai reati in materia societaria previsti dal codice civile, si applicano all'ente le seguenti sanzioni pecuniarie:

a) per il delitto di false comunicazioni sociali previsto dall'art. 2621 del codice civile, la sanzione pecuniaria da duecento a quattrocento quote;

a-*bis*) per il delitto di false comunicazioni sociali previsto dall'art. 2621-*bis* del codice civile, la sanzione pecuniaria da cento a duecento quote;

b) per il delitto di false comunicazioni sociali previsto dall'art. 2622 del codice civile, la sanzione pecuniaria da quattrocento a seicento quote;

c) per il delitto di false comunicazioni sociali in danno dei soci o dei creditori, previsto dall'art. 2622, terzo comma, del codice civile, la sanzione pecuniaria da quattrocento a ottocento quote;

d) per la contravvenzione di falso in prospetto, prevista dall'art. 2623, primo comma, del codice civile, la sanzione pecuniaria da duecento a duecentosessanta quote;

e) per il delitto di falso in prospetto, previsto dall'art. 2623, secondo comma, del codice civile, la sanzione pecuniaria da quattrocento a seicentosessanta quote;

f) per la contravvenzione di falsità nelle relazioni o nelle comunicazioni delle società di revisione, prevista dall'art. 2624, primo comma, del codice civile, la sanzione pecuniaria da duecento a duecentosessanta quote;

g) per il delitto di falsità nelle relazioni o nelle comunicazioni delle società di revisione, previsto dall'art. 2624, secondo comma, del codice civile, la sanzione pecuniaria da quattrocento a ottocento quote;

h) per il delitto di impedito controllo, previsto dall'art. 2625, secondo comma, del codice civile, la sanzione pecuniaria da duecento a trecentosessanta quote;

i) per il delitto di formazione fittizia del capitale, previsto dall'art. 2632 del codice civile, la sanzione pecuniaria da duecento a trecentosessanta quote;

l) per il delitto di indebita restituzione dei conferimenti, previsto dall'art. 2626 del codice civile, la sanzione pecuniaria da duecento a trecentosessanta quote;

m) per la contravvenzione di illegale ripartizione degli utili e delle riserve, prevista dall'art. 2627 del codice civile, la sanzione pecuniaria da duecento a duecentosessanta quote;

n) per il delitto di illecite operazioni sulle azioni o quote sociali o della società controllante, previsto dall'art. 2628 del codice civile, la sanzione pecuniaria da duecento a trecentosessanta quote;

o) per il delitto di operazioni in pregiudizio dei creditori, previsto dall'art. 2629 del codice civile, la sanzione pecuniaria da trecento a seicentosessanta quote;

p) per il delitto di indebita ripartizione dei beni sociali da parte dei liquidatori, previsto dall'art. 2633 del codice civile, la sanzione pecuniaria da trecento a seicentosessanta quote;

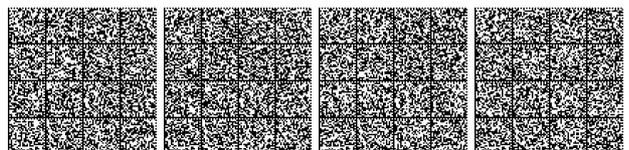
q) per il delitto di illecita influenza sull'assemblea, previsto dall'art. 2636 del codice civile, la sanzione pecuniaria da trecento a seicentosessanta quote;

r) per il delitto di aggiotaggio, previsto dall'art. 2637 del codice civile e per il delitto di omessa comunicazione del conflitto d'interessi previsto dall'art. 2629-*bis* del codice civile, la sanzione pecuniaria da quattrocento a mille quote;

s) per i delitti di ostacolo all'esercizio delle funzioni delle autorità pubbliche di vigilanza, previsti dall'art. 2638, primo e secondo comma, del codice civile, la sanzione pecuniaria da quattrocento a ottocento quote;

*s-*bis*) per il delitto di corruzione tra privati, nei casi previsti dal terzo comma dell'art. 2635 del codice civile, la sanzione pecuniaria da quattrocento a seicento quote e, nei casi di istigazione di cui al primo comma dell'art. 2635-*bis *del codice civile, la sanzione pecuniaria da duecento a quattrocento quote. Si applicano altresì le sanzioni interdittive previste dall'art. 9, comma 2.*

2. Se, in seguito alla commissione dei reati di cui al comma 1, l'ente ha conseguito un profitto di rilevante entità, la sanzione pecuniaria è aumentata di un terzo.».

17G00052

DECRETI PRESIDENZIALI

DECRETO DEL PRESIDENTE DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI 11 gennaio 2017.

Riconoscimento dell'autonomia finanziaria ed amministrativa dell'Autorità portuale di Messina.

IL PRESIDENTE
DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI

Vista la legge 23 agosto 1988, n. 400, e successive modificazioni;

Vista la legge 28 gennaio 1994, n. 84, recante «Riordino della legislazione in materia portuale», come modificata dal decreto legislativo 4 agosto 2016, n. 169;

Visto, in particolare, l'art. 22, comma 2, del predetto decreto legislativo n. 169 del 2016, che prevede che, su richiesta motivata del Presidente della Regione, da presentarsi entro quindici giorni dalla data di entrata in vigore del medesimo comma 2, può essere disposto, con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri, su proposta del Ministro delle infrastrutture e dei trasporti, il mantenimento, per un periodo non superiore a trentasei mesi, dell'autonomia finanziaria e amministrativa di autorità portuali già costituite ai sensi della citata legge n. 84 del 1994;

Considerato che l'Unione europea ha valutato positivamente il Piano strategico nazionale della portualità e della logistica, approvato con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 6 agosto 2015, chiedendo formalmente – da ultimo con Raccomandazione del Consiglio dell'Unione europea al Governo italiano del dicembre 2015 – di darne rapida attuazione;

Considerato che la Corte dei conti europea nel novembre 2015 ha confermato gli elementi di fatto circa il Controllo di gestione concernente la strategia e gli investimenti per il trasporto marittimo di merci cofinanziati dai fondi UE e, a seguito delle visite di audit svolte presso diversi porti nazionali, ha segnalato alla Corte dei conti italiana come la frammentazione di governance tra porti e scali vicini abbia rappresentato e rappresenti un elemento di scarsa competitività del sistema portuale italiano, oltre che un esempio di utilizzo non virtuoso delle risorse pubbliche nazionali ed europee in tema di pianificazione dell'offerta infrastrutturale;

Considerato che il recente Rapporto OCSE 2015 «*The competitiveness of global port-cities*» segnala la stringente necessità, per gli Stati, di procedere a riforme della governance portuale puntando sull'integrazione tra gli scali al fine di promuovere una migliore pianificazione infrastrutturale ed una più efficiente programmazione dei traffici;

Considerato che il Consiglio di Stato, con parere n. 1142 del 9 maggio 2016 sullo schema del citato decreto legislativo, ha messo in evidenza come deroghe agli accorpamenti delle preesistenti autorità portuali, possano ritardare la costituzione e la piena funzionalità delle istituende autorità di sistema portuale e vanificare il raggiungimento degli obiettivi perseguiti dalla norma, attraverso l'introduzione di un regime transitorio di non trascurabile durata, nel quale le neo-istituite autorità di settore portuale dovrebbero coesistere con le vecchie autorità portuali;

Vista la nota n. 13275 dell'8 agosto 2016 con la quale il Presidente della Regione siciliana ha chiesto il mantenimento, per un periodo di diciotto mesi, dell'autonomia finanziaria ed amministrativa dell'Autorità portuale di Messina «per assicurare la continuità procedurale» di talune attività di rilievo in itinere tra cui: «le procedure di gara di appalto in corso per la valorizzazione del quartiere fieristico, la definizione dell'*iter* procedurale per la realizzazione della piattaforma logistica di Tremestieri, la realizzazione di un pontile industriale in località Giammoro utile a consolidare la posizione strategica rivestita dal comprensorio del porto di Milazzo, oltre a tutte le azioni di consolidamento e sviluppo delle attività necessarie all'ampliamento ed evoluzione del traffico commerciale delle due realtà portuali.»;

Visti gli esiti dell'istruttoria svolta dalla Direzione generale per la vigilanza sulle Autorità portuali, le infrastrutture portuali ed il trasporto marittimo e per vie d'acqua interne comunicati con nota n. 28643 del 25 ottobre 2016;

Rilevato che detti esiti giustificano, relativamente alla richiesta sopra specificata del Presidente della Regione siciliana, l'accoglimento della richiesta stessa di mantenimento dell'autonomia amministrativa e finanziaria dell'Autorità portuale di Messina esclusivamente per un breve periodo transitorio e comunque fino al 30 giugno 2017, periodo ritenuto congruo in funzione della riorganizzazione delle attività di competenza finalizzate all'unificazione con l'Autorità di sistema portuale dei Mari Tirreno meridionale e Jonio e dello Stretto, senza nocumento delle procedure in corso;

Considerato che il menzionato art. 22, comma 2, ultimo periodo del decreto legislativo n. 169 del 2016 prevede che con il presente decreto sia disciplinata la nomina e la composizione degli organi di governo per la fase transitoria connessa al mantenimento, per un periodo non superiore a trentasei mesi, dell'autonomia finanziaria e amministrativa di Autorità portuali già costituite ai sensi della citata legge n. 84 del 1994;

Ritenuto opportuno avvalersi, nel corso della fase transitoria di cui sopra, di una figura commissariale straordinaria che sia in grado, per le competenze professionali possedute e l'esperienza acquisita nella gestione dell'Autorità portuale di Messina, di amministrare l'Ente fino al termine del suddetto periodo di autonomia amministrativa e finanziaria;

Valutata l'opportunità di affidare al suddetto Commissario straordinario, in ragione della durata temporale della fase transitoria e della necessaria tempestività nell'adozione delle determinazioni, anche i compiti attribuiti dalla legge n. 84 del 1994 al comitato di gestione, garantendo comunque la partecipazione al processo decisionale dell'Autorità portuale di Messina delle rappresentanze territoriali ed istituzionali più prossime alle dinamiche portuali dello scalo siciliano secondo modalità organizzative che saranno individuate dal Commissario medesimo, nonché, nello spirito di partecipazione e condivisione proprio del decreto legislativo n. 169 del 2016, il coinvolgimento, su determinate tematiche, del *cluster* marittimo interessato;

Su proposta del Ministro delle infrastrutture e dei trasporti;

Decreta:

Art. 1.

Mantenimento dell'autonomia finanziaria ed amministrativa dell'Autorità portuale di Messina

1. L'Autorità portuale di Messina, come costituita ai sensi della legge 28 gennaio 1994, n. 84, alla data d'entrata in vigore delle disposizioni di cui all'art. 22, comma 2, del decreto legislativo 4 agosto 2016, n. 169, mantiene la propria autonomia finanziaria e amministrativa fino al 30 giugno 2017.

Art. 2.

Organi

1. Il Ministro delle infrastrutture e dei trasporti provvede, con proprio decreto, a nominare il Commissario straordinario dell'Autorità portuale di Messina, il quale eserciterà, a decorrere dall'entrata in vigore del decreto suddetto e per il periodo di cui al comma 1 dell'art. 1, i compiti e le funzioni attribuiti al presidente dell'autorità di sistema portuale ai sensi dell'art. 8, comma 3 della legge 28 gennaio 1994, n. 84, ad eccezione delle lettere *a)*, *b)* e *d)*, nonché i compiti attribuiti al comitato di gestione dell'autorità di sistema portuale ai sensi dell'art. 9, comma 5 della legge 28 gennaio 1994, n. 84, ad eccezione delle lettere *a)*, *i)* e *m)*.

2. Con il decreto di cui al comma 1 il Ministro delle infrastrutture e dei trasporti provvede inoltre a nominare i componenti del Collegio dei revisori dei conti secondo le disposizioni di cui all'art. 11, comma 1 della legge 28 gennaio 1994, n. 84. Il Collegio dei revisori dei conti eserciterà, a decorrere dall'entrata in vigore del presente decreto e per il periodo di cui al comma 1 dell'art. 1, i compiti e le funzioni attribuiti al collegio dei revisori dei conti dell'autorità di sistema portuale dal menzionato art. 11, commi 3 e 4 della legge n. 84/1994, operando nel rispetto delle modalità di cui al comma 5 del suddetto art. 11 e della normativa applicabile in materia di revisione contabile presso gli enti pubblici non economici di rilevanza nazionale ad ordinamento speciale.

3. Le funzioni ed i compiti spettanti al Segretario generale ai sensi dell'art. 10, comma 4 della legge 28 gennaio 1994, n. 84, ad eccezione della lettera *f)*, continuano ad essere esercitati dal Segretario generale dell'Autorità portuale di Messina in carica alla data di adozione del presente decreto, ovvero, in mancanza di questi, sono conferiti dal Commissario straordinario ad un dirigente della Segreteria tecnico-operativa dell'Autorità portuale di Messina.

4. Il Commissario straordinario, nell'ambito delle scelte di maggior rilievo strategico, attiverà, nelle forme organizzative ritenute opportune, le iniziative di condivisione con i soggetti istituzionali indicati dall'art. 9 della legge 28 gennaio 1994, n. 84 e di partecipazione e di consultazione con quelli sociali ed imprenditoriali indicati all'art. 11-*bis*, comma 1 della legge 28 gennaio 1994, n. 84.

Art. 3.

Disposizioni finanziarie

1. Con successivo decreto del Ministro delle infrastrutture e dei trasporti, da emanarsi entro trenta giorni dall'adozione del presente decreto, sarà stabilito l'emolumento annuo lordo spettante al Commissario straordinario nominato ai sensi dell'art. 2, comma 1, che non potrà comunque superare il compenso annuo lordo riconosciuto al Presidente dell'Autorità portuale di Messina.

2. Ai componenti del Collegio dei revisori dei conti sono riconosciuti i compensi spettanti alla data di adozione del presente decreto ai componenti del Collegio dei revisori dei conti dell'Autorità portuale di Messina.

3. Le spese derivanti dal presente decreto sono a carico dell'Autorità portuale di Messina.

4. Dall'attuazione del presente decreto non derivano nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica.

Art. 4.

Entrata in vigore

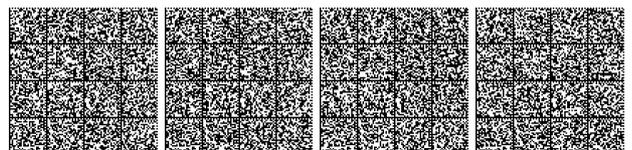
1. Il presente decreto entra in vigore dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale*.

Roma, 11 gennaio 2017

p. *Il Presidente del Consiglio dei ministri*
BOSCHI

Il Ministro delle infrastrutture e dei trasporti
DELRIO

Registrato alla Corte dei conti il 15 marzo 2017
Ufficio controllo atti P.C.M. Ministeri giustizia e affari esteri, reg.ne prev. n. 613

17A02293

DECRETO DEL PRESIDENTE DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI 11 gennaio 2017.

Riconoscimento dell'autonomia finanziaria ed amministrativa dell'Autorità portuale di Salerno.

IL PRESIDENTE
DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI

Vista la legge 23 agosto 1988, n. 400, e successive modificazioni;

Vista la legge 28 gennaio 1994, n. 84, recante «Riordino della legislazione in materia portuale», come modificata dal decreto legislativo 4 agosto 2016, n. 169;

Visto, in particolare, l'art. 22, comma 2, del predetto decreto legislativo n. 169 del 2016, che prevede che, su richiesta motivata del Presidente della Regione, da presentarsi entro quindici giorni dalla data di entrata in vigore del medesimo comma 2, può essere disposto, con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri, su proposta del Ministro delle infrastrutture e dei trasporti, il mantenimento, per un periodo non superiore a trentasei mesi, dell'autonomia finanziaria e amministrativa di autorità portuali già costituite ai sensi della citata legge n. 84 del 1994;

Considerato che l'Unione europea ha valutato positivamente il Piano strategico nazionale della portualità e della logistica, approvato con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 6 agosto 2015, chiedendo formalmente – da ultimo con raccomandazione del Consiglio dell'Unione europea al Governo italiano del dicembre 2015 – di darne rapida attuazione;

Considerato che la Corte dei conti europea nel novembre 2015 ha confermato gli elementi di fatto circa il Controllo di gestione concernente la strategia e gli investimenti per il trasporto marittimo di merci cofinanziati dai fondi UE e, a seguito delle visite di *audit* svolte presso diversi porti nazionali, ha segnalato alla Corte dei conti italiana come la frammentazione di *governance* tra porti e scali vicini abbia rappresentato e rappresenti un elemento di scarsa competitività del sistema portuale italiano, oltre che un esempio di utilizzo non virtuoso delle risorse pubbliche nazionali ed europee in tema di pianificazione dell'offerta infrastrutturale;

Considerato che il recente Rapporto OCSE 2015 «*The competitiveness of global port-cities*» segnala la stringente necessità, per gli Stati, di procedere a riforme della *governance* portuale puntando sull'integrazione tra gli scali al fine di promuovere una migliore pianificazione infrastrutturale ed una più efficiente programmazione dei traffici;

Considerato che il Consiglio di Stato, con parere n. 1142 del 9 maggio 2016 sullo schema del citato decreto legislativo, ha messo in evidenza come deroghe agli accorpamenti delle preesistenti autorità portuali, possano ritardare la costituzione e la piena funzionalità delle istituende autorità di sistema portuale e vanificare il raggiungimento degli obiettivi perseguiti dalla norma, attraverso l'introduzione di un regime transitorio di non trascurabile durata, nel quale le neo-istituite autorità di settore portuale dovrebbero coesistere con le vecchie autorità portuali;

Vista la nota n. 24431 del 6 settembre 2016 con la quale il Presidente della Regione Campania ha chiesto il mantenimento, per un periodo di almeno trentasei mesi, dell'autonomia finanziaria ed amministrativa dell'Autorità portuale di Salerno «per assicurare il completamento degli interventi infrastrutturali per i quali è imprescindibile l'azione nonché il controllo e coordinamento in loco da parte dell'autorità medesima, con gli attuali poteri e prerogative che consentono la piena realizzazione delle strategie di sviluppo del porto di Salerno, garantendo il rispetto degli obiettivi prefissati nell'aggiornamento del Piano operativo triennale dell'ente», nonché la «normalizzazione delle attività amministrative per il porto di Napoli»;

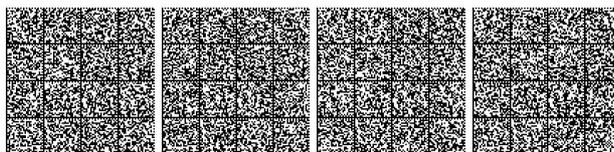
Visti gli esiti dell'istruttoria svolta dalla Direzione generale per la vigilanza sulle Autorità portuali, le infrastrutture portuali ed il trasporto marittimo e per vie d'acqua interne comunicati con nota n. 28643 del 25 ottobre 2016;

Rilevato che detti esiti giustificano, relativamente alla richiesta sopra specificata del Presidente della Regione Campania, l'accoglimento della richiesta stessa di mantenimento dell'autonomia amministrativa e finanziaria dell'Autorità portuale di Salerno esclusivamente per un breve periodo transitorio e comunque fino al 31 dicembre 2017, in ragione della condizione fattuale subita negli anni dal porto di Napoli che rende priorità assoluta, per l'istituenda Autorità di sistema portuale del Mar Tirreno centrale, affrontare le specifiche problematiche di tale porto al fine di riallinearlo agli *standard* europei, evitando contestualmente rallentamenti per le attività gestionali del porto di Salerno;

Considerato che il menzionato art. 22, comma 2, ultimo periodo del decreto legislativo n. 169 del 2016 prevede che con il presente decreto sia disciplinata la nomina e la composizione degli organi di governo per la fase transitoria connessa al mantenimento, per un periodo non superiore a trentasei mesi, dell'autonomia finanziaria e amministrativa di Autorità portuali già costituite ai sensi della citata legge n. 84 del 1994;

Ritenuto opportuno avvalersi, nel corso della fase transitoria di cui sopra, di una figura commissariale straordinaria che sia in grado, per le competenze professionali possedute e l'esperienza acquisita nella gestione dell'Autorità portuale di Salerno, di amministrare l'ente fino al termine del suddetto periodo di autonomia amministrativa e finanziaria;

Valutata l'opportunità di affidare al suddetto Commissario straordinario, in ragione della durata temporale della fase transitoria e della necessaria tempestività nell'adozione delle determinazioni, anche i compiti attribuiti dalla legge n. 84 del 1994 al comitato di gestione, garantendo comunque la partecipazione al processo decisionale dell'Autorità portuale di Salerno delle rappresentanze territoriali ed istituzionali più prossime alle dinamiche portuali dello scalo campano secondo modalità organizzative che saranno individuate dal Commissario medesimo, nonché, nello spirito di partecipazione e condivisione proprio del decreto legislativo n. 169 del 2016, il coinvolgimento, su determinate tematiche, del *cluster* marittimo interessato;

Su proposta del Ministro delle infrastrutture e dei trasporti;

Decreta:

Art. 1.

Mantenimento dell'autonomia finanziaria ed amministrativa dell'Autorità portuale di Salerno

1. L'Autorità portuale di Salerno, come costituita ai sensi della legge 28 gennaio 1994, n. 84, alla data d'entrata in vigore delle disposizioni di cui all'art. 22, comma 2, del decreto legislativo 4 agosto 2016, n. 169, mantiene la propria autonomia finanziaria e amministrativa fino al 31 dicembre 2017.

Art. 2.

Organi

1. Il Ministro delle infrastrutture e dei trasporti provvede, con proprio decreto, a nominare il Commissario straordinario dell'Autorità portuale di Salerno, il quale eserciterà, a decorrere dall'entrata in vigore del decreto suddetto e per il periodo di cui al comma 1 dell'art. 1, i compiti e le funzioni attribuiti al presidente dell'autorità di sistema portuale ai sensi dell'art. 8, comma 3 della legge 28 gennaio 1994, n. 84, ad eccezione delle lettere *a), b)* e *d)*, nonché i compiti attribuiti al comitato di gestione dell'autorità di sistema portuale ai sensi dell'art. 9, comma 5 della legge 28 gennaio 1994, n. 84, ad eccezione delle lettere *a)*, *i)* e *m)*.

2. Con il decreto di cui al comma 1 il Ministro delle infrastrutture e dei trasporti provvede inoltre a nominare i componenti del Collegio dei revisori dei conti secondo le disposizioni di cui all'art. 11, comma 1 della legge 28 gennaio 1994, n. 84. Il Collegio dei revisori dei conti eserciterà, a decorrere dall'entrata in vigore del presente decreto e per il periodo di cui al comma 1 dell'art. 1, i compiti e le funzioni attribuiti al collegio dei revisori dei conti dell'autorità di sistema portuale dal menzionato art. 11, commi 3 e 4 della legge n. 84/1994, operando nel rispetto delle modalità di cui al comma 5 del suddetto art. 11 e della normativa applicabile in materia di revisione contabile presso gli enti pubblici non economici di rilevanza nazionale ad ordinamento speciale.

3. Le funzioni ed i compiti spettanti al Segretario generale ai sensi dell'art. 10, comma 4 della legge 28 gennaio 1994, n. 84, ad eccezione della lettera *f)*, continuano ad essere esercitati dal segretario generale dell'Autorità portuale di Salerno in carica alla data di adozione del presente decreto, ovvero, in mancanza di questi, sono conferiti dal Commissario straordinario ad un dirigente della segreteria tecnico-operativa dell'Autorità portuale di Salerno.

4. Il Commissario straordinario, nell'ambito delle scelte di maggior rilievo strategico, attiverà, nelle forme organizzative ritenute opportune, le iniziative di condivisione con i soggetti istituzionali indicati dall'art. 9 della legge 28 gennaio 1994, n. 84 e di partecipazione e di consultazione con quelli sociali ed imprenditoriali indicati all'art. 11-*bis*, comma 1 della legge 28 gennaio 1994, n. 84.

Art. 3.

Disposizioni finanziarie

1. Con successivo decreto del Ministro delle infrastrutture e dei trasporti, da emanarsi entro trenta giorni dall'adozione del presente decreto, sarà stabilito l'emolumento annuo lordo spettante al Commissario straordinario nominato ai sensi dell'art. 2, comma 1, che non potrà comunque superare il compenso annuo lordo riconosciuto al Presidente dell'Autorità portuale di Salerno.

2. Ai componenti del Collegio dei revisori dei conti sono riconosciuti i compensi spettanti alla data di adozione del presente decreto ai componenti del Collegio dei revisori dei conti dell'Autorità portuale di Salerno.

3. Le spese derivanti dal presente decreto sono a carico dell'Autorità portuale di Salerno.

4. Dall'attuazione del presente decreto non derivano nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica.

Art. 4.

Entrata in vigore

1. Il presente decreto entra in vigore dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale*.

Roma, 11 gennaio 2017

p. *Il Presidente del Consiglio dei ministri*
BOSCHI

Il Ministro delle infrastrutture e dei trasporti
DELRIO

Registrato alla Corte dei conti il 15 marzo 2017
Ufficio controllo atti P.C.M. Ministeri giustizia e affari esteri, reg.ne prev. n. 614

17A02294

DECRETO DEL PRESIDENTE DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI 27 febbraio 2017.

Ripartizione del Fondo di cui all'articolo 1, comma 365, della legge 11 dicembre 2016, n. 232. (Legge di bilancio 2017).

IL PRESIDENTE
DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI

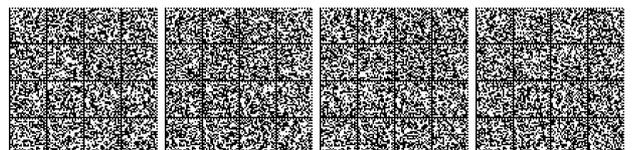
SU PROPOSTA DEL

MINISTRO PER LA SEMPLIFICAZIONE
E LA PUBBLICA AMMINISTRAZIONE

DI CONCERTO CON

IL MINISTRO DELL'ECONOMIA
E DELLE FINANZE

Visto l'art. 1, comma 364, della legge 11 dicembre 2016, n. 232, che definisce le risorse stanziate per il pubblico impiego, pari complessivamente a 1.920,8 milioni di euro per l'anno 2017 ed a 2.633 milioni di euro a de-

correre dall'anno 2018, per le finalità di cui ai commi 365 e 366 del medesimo articolo nonché per le esigenze assunzionali dell'Agenzia italiana per la cooperazione allo sviluppo;

Visto l'art. 1, comma 365, della legge 11 dicembre 2016, n. 232, che ha istituito nello stato di previsione del Ministero dell'economia e delle finanze un fondo con una dotazione di 1.480 milioni di euro per l'anno 2017 e di 1.930 milioni di euro a decorrere dall'anno 2018, da ripartire, per le finalità di cui alle lettere *a)*, *b)* e *c)*, con uno o più decreti del Presidente del Consiglio dei ministri da adottare, su proposta del Ministro per la semplificazione e la pubblica amministrazione, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, sentiti il Ministro dell'interno e il Ministro della difesa, entro novanta giorni dalla data di entrata in vigore della predetta legge;

Visto l'art. 19, commi 1 e 2, del decreto-legge 9 febbraio 2017, n. 8, recante «Nuovi interventi urgenti in favore delle popolazioni colpite dagli eventi sismici del 2016 e del 2017», con il quale, al fine di consentire l'assunzione di tredici dirigenti di seconda fascia per le esigenze del Dipartimento della Protezione civile della Presidenza del Consiglio dei ministri, viene ridotta la dotazione iniziale del suddetto fondo per gli importi di 0,88 milioni di euro per l'anno 2017 e di 1,76 milioni di euro a decorrere dall'anno 2018;

Considerato che le disposizioni recate dalla citata lettera *a)* dell'art. 1, comma 365, della legge 11 dicembre 2016, n. 232, sono finalizzate a determinare, per l'anno 2017 e a decorrere dal 2018, gli oneri aggiuntivi, rispetto ai 300 milioni di euro previsti dall'art. 1, comma 466, della legge 28 dicembre 2015, n. 208 e successive modificazioni, posti a carico del bilancio dello Stato per la contrattazione collettiva relativa al triennio 2016-2018 in applicazione dell'art. 48, comma 1, del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, e per i miglioramenti economici del personale dipendente dalle amministrazioni statali in regime di diritto pubblico;

Considerato che le disposizioni recate dalla citata lettera *b)* dell'art. 1, comma 365, della legge 11 dicembre 2016, n. 232, sono finalizzate a definire, per l'anno 2017 e a decorrere dall'anno 2018, il finanziamento da destinare ad assunzioni di personale a tempo indeterminato, in aggiunta alle facoltà assunzionali previste a legislazione vigente, nell'ambito delle amministrazioni ed enti ivi individuati, tenuto conto delle specifiche richieste volte a fronteggiare indifferibili esigenze di servizio di particolare rilevanza e urgenza in relazione agli effettivi fabbisogni, nei limiti delle vacanze di organico nonché nel rispetto dell'art. 30 del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, e dell'art. 4 del decreto-legge 31 agosto 2013, n. 101, convertito, con modificazioni, dalla legge 30 ottobre 2013, n. 125;

Considerato che le disposizioni recate dalla citata lettera *c)* dell'art. 1, comma 365, della legge 11 dicembre 2016, n. 232, sono finalizzate a definire dall'anno 2017 l'incremento del finanziamento previsto a legislazione vigente per garantire l'attuazione di quanto disposto dall'art. 8, comma 1, lettera *a)*, numeri 1) e 4), della legge 7 agosto 2015, n. 124, e dall'art. 1, comma 5, della legge 31 dicembre 2012, n. 244, in materia di revisione dei ruoli del personale delle Forze di polizia, delle Forze armate e del Corpo nazione dei Vigili del Fuoco ovvero, per il solo anno 2017, la proroga del contributo straordinario di cui all'art. 1, comma 972, della legge 28 dicembre 2015, n. 208, con la disciplina e le modalità ivi stabilite;

Visto il richiamato art. 1, comma 466, della legge 28 dicembre 2015, n. 208, come modificato dall'art. 1, comma 369, della legge 11 dicembre 2016, n. 232 in virtù del quale: «Per il triennio 2016-2018, in applicazione dell'art. 48, comma 1, del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, e per i miglioramenti economici del personale dipendente dalle amministrazioni statali in regime di diritto pubblico, gli oneri posti a carico del bilancio statale sono quantificati, complessivamente, in 300 milioni di euro a decorrere dall'anno 2016»;

Visto il citato art. 48, comma 1, del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, in base al quale «Il Ministero del tesoro, del bilancio e della programmazione economica, quantifica, in coerenza con i parametri previsti dagli strumenti di programmazione e di bilancio di cui all'art. 1-*bis* della legge 5 agosto 1978, n. 468 e successive modificazioni e integrazioni, l'onere derivante dalla contrattazione collettiva nazionale a carico del bilancio dello Stato con apposita norma da inserire nella legge finanziaria ai sensi dell'art. 11 della legge 5 agosto 1978, n. 468, e successive modificazioni ed integrazioni. Allo stesso modo sono determinati gli eventuali oneri aggiuntivi a carico del bilancio dello Stato per la contrattazione integrativa delle amministrazioni dello Stato di cui all'art. 40, comma 3-*bis*»;

Visto l'art. 1, comma 367, della legge 11 dicembre 2016, n. 232, secondo il quale con il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri di cui al comma 365 del medesimo art. 1 si provvede anche ad aggiornare, in coerenza con quanto previsto dalla citata lettera *a)* del medesimo comma 365, i criteri di determinazione degli oneri per la contrattazione collettiva nazionale per il triennio 2016-2018 del personale dipendente da amministrazioni, istituzioni ed enti pubblici diversi dall'amministrazione statale di cui al decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 18 aprile 2016, da porre a carico dei rispettivi bilanci ai sensi dell'art. 48, comma 2, del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

Visto il citato decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 18 aprile 2016, emanato in attuazione dell'art. 1, comma 469, della legge 28 dicembre 2015, n. 208 con cui sono stati determinati gli oneri per la contrattazione collettiva nazionale per il triennio 2016-2018 del personale dipendente da amministrazioni, istituzioni ed enti pubblici diversi dall'amministrazione statale in coerenza con le risorse stanziate per la contrattazione collettiva a carico del bilancio dello Stato dal comma 466 del medesimo art. 1;

Visto il richiamato l'art. 48, comma 2, del citato decreto legislativo, in base al quale «Per le amministrazioni di cui all'art. 41, comma 2, nonché per le università italiane, gli enti pubblici non economici e gli enti e le istituzioni di ricerca, ivi compresi gli enti e le amministrazioni di cui all'art. 70, comma 4, gli oneri derivanti dalla contrattazione collettiva nazionale sono determinati a carico dei rispettivi bilanci nel rispetto dell'art. 40, comma 3-*quinquies*. Le risorse per gli incrementi retributivi per il rinno-

vo dei contratti collettivi nazionali delle amministrazioni regionali, locali e degli enti del Servizio sanitario nazionale sono definite dal Governo, nel rispetto dei vincoli di bilancio, del patto di stabilità e di analoghi strumenti di contenimento della spesa, previa consultazione con le rispettive rappresentanze istituzionali del sistema delle autonomie»;

Tenuto conto che i dati desunti dal Conto annuale relativi al 2015 evidenziano un aumento della consistenza del personale del settore Stato rispetto a quella considerata ai fini della definizione della percentuale indicata nel decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 18 aprile 2016 e che pertanto si è reso necessario aggiornare la predetta percentuale anche con riferimento all'anno 2016;

Valutate le esigenze sottese alle finalità di cui alle lettere *a)*, *b)* e *c)* del richiamato art. 1, comma 365, della legge 11 dicembre 2016, n. 232 per la determinazione degli importi da destinare a ciascuna delle medesime finalità;

Considerate le indifferibili esigenze manifestate dal Ministero della giustizia con nota del 23 febbraio 2017 che rendono necessaria l'autorizzazione ad assumere il personale di magistratura ordinaria di cui al concorso indetto con decreto ministeriale 5 novembre 2014, la cui graduatoria è stata approvata in data 5 dicembre 2016;

Ravvisata la necessità di avvalersi, con decorrenza dal 1° gennaio 2017 e fino all'attuazione della delega sulla revisione dei ruoli delle Forze di polizia, del Corpo nazionale dei vigili del fuoco e delle Forze armate e, comunque, non oltre il 31 dicembre 2017, della facoltà di prorogare il contributo straordinario di cui all'art. 1, comma 972, della legge 28 dicembre 2015, n. 208, con la disciplina e le modalità ivi previste;

Sentiti il Ministro dell'interno e il Ministro della difesa;

Decreta:

Art. 1.

Ripartizione del Fondo di cui all'art. 1, comma 365, della legge 11 dicembre 2016, n. 232

1. La dotazione del fondo di cui all'art. 1, comma 365, della legge 11 dicembre 2016, n. 232, come ridotta per effetto dell'art. 19, comma 2, del decreto-legge 9 febbraio 2017, n. 8, pari a 1.479,12 milioni di euro per l'anno 2017 ed a 1.928,24 milioni di euro a decorrere dall'anno 2018, è ripartita come segue:

a) 600 milioni di euro per l'anno 2017 e 900 milioni di euro a decorrere dall'anno 2018 quali oneri aggiuntivi rispetto a quelli previsti dall'art. 1, comma 466, della legge 28 dicembre 2015, n. 208, a carico del bilancio dello Stato per la contrattazione collettiva relativa al triennio 2016-2018 in applicazione dell'art. 48, comma 1, del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, e per i miglioramenti economici del personale dipendente dalle amministrazioni statali in regime di diritto pubblico;

b) 119,12 milioni di euro per l'anno 2017 e 153,24 milioni di euro a decorrere dall'anno 2018, quale finanziamento da destinare, complessivamente, ad assunzioni di personale a tempo indeterminato, in aggiunta alle facoltà assunzionali previste a legislazione vigente, nell'ambito delle amministrazioni dello Stato, ivi compresi i Corpi di polizia ed il Corpo nazionale dei vigili del fuoco, le agenzie, incluse le agenzie fiscali di cui agli articoli 62, 63 e 64 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, e l'Agenzia italiana per la cooperazione allo sviluppo, gli enti pubblici non economici e gli enti pubblici di cui all'art. 70, comma 4, del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165. A valere sulle predette risorse, il Ministero della giustizia è autorizzato ad assumere, a tempo indeterminato, il contingente di personale di magistratura ordinaria indicato nell'allegata tabella 1, nel limite massimo di spesa ivi indicato per ciascuna annualità. Le restanti assunzioni di personale a tempo indeterminato, a valere sulle medesime risorse, al netto di quelle destinate per l'assunzione di personale di magistratura ordinaria, sono autorizzate con decreto del Ministro per la semplificazione e la pubblica amministrazione, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, previa valutazione delle esigenze espresse dalle amministrazioni con apposite richieste inoltrate alla Presidenza del Consiglio dei ministri – Dipartimento della funzione pubblica e al Ministero dell'economia e delle finanze – Dipartimento della Ragioneria Generale dello Stato. Per le esigenze di assunzioni a tempo indeterminato dell'Agenzia italiana per la cooperazione allo sviluppo si provvede, nell'ambito del medesimo decreto, mediante l'assegnazione delle ulteriori risorse di cui all'art. 1, comma 364, della legge 11 dicembre 2016, n. 232 pari a 0,8 milioni di euro per l'anno 2017 ed a 3 milioni di euro a decorrere dall'anno 2018. Le risorse non utilizzate per le finalità di cui alla presente lettera sono trasferite con decreto del Ministro dell'economia e delle finanze al capitolo n. 3027 dello stato di previsione del Ministero dell'economia e delle finanze, per il loro utilizzo nell'ambito della contrattazione collettiva del pubblico impiego;

c) 760 milioni di euro per l'anno 2017 e 875 milioni di euro a decorrere dall'anno 2018, quale finanziamento complessivamente destinato alla:

1) proroga, dal 1° gennaio 2017 e fino all'attuazione della delega sulla revisione dei ruoli delle Forze di polizia, del Corpo nazionale dei vigili del fuoco e delle Forze armate di cui all'art. 8, comma 1, lettera *a)*, numeri 1) e 4), della legge 7 agosto 2015, n. 124, e all'art. 1, comma 5, della legge 31 dicembre 2012, n. 244, e, comunque, non oltre il 31 dicembre 2017, del contributo straordinario di cui all'art. 1, comma 972, della legge 28 dicembre 2015, n. 208, con la disciplina e le modalità ivi previste;

2) copertura degli oneri connessi alla piena attuazione dei predetti provvedimenti di delega sulla revisione dei ruoli, in aggiunta alle risorse già previste a tal fine a legislazione vigente;

3) copertura, ai sensi dell'art. 17, comma 7, della legge 31 dicembre 2009, n. 196 e successive modificazioni, degli oneri indiretti derivanti dai decreti legislativi attuativi della delega sulla revisione dei ruoli di cui ai numeri 1) e 2).

Le risorse non utilizzate per le finalità di cui alla presente lettera sono destinate alla contrattazione collettiva del pubblico impiego di cui alla lettera *a)* del presente comma.

2. Fermo restando quanto previsto dal comma 1, lettera *b)*, ultimo periodo, del presente articolo, per le finalità di cui alle lettere *a)* e *c)* del medesimo comma 1, con decreti del Ministro dell'economia e delle finanze le risorse ivi indicate sono trasferite al capitolo n. 3027 dello stato di previsione del Ministero dell'economia e delle finanze. Con successivi decreti del Ministro dell'economia e delle finanze si provvede alla ripartizione tra i bilanci delle amministrazioni interessate delle risorse di cui al comma 1, lettere *b)* e *c)*, del presente articolo, previa richiesta delle Amministrazioni medesime per quanto concerne la lettera *c)* e sulla base delle autorizzazioni ad assumere a tempo indeterminato di cui alla lettera *b)* .

Art. 2.

Aggiornamento dei criteri di determinazione degli oneri per i rinnovi contrattuali

1. Per effetto di quanto previsto dall'art. 1, comma 1, lettera *a)*, del presente decreto e dall'art. 1, comma 466, della legge 28 dicembre 2015, n. 208, gli oneri posti a carico del bilancio dello Stato per la contrattazione collettiva relativa al triennio 2016-2018 e per i miglioramenti economici del personale dipendente dalle amministrazioni statali in regime di diritto pubblico ammontano, complessivamente, a 300 milioni di euro per l'anno 2016, a 900 milioni di euro per l'anno 2017 ed a 1.200 milioni di euro a decorrere dal 2018, comprensivi degli oneri contributivi ai fini previdenziali e dell'imposta regionale sulle attività produttive (IRAP). Detti importi corrispondono, rispettivamente, allo 0,36%, all'1,09% e all'1,45% del «monte salari» utile ai fini contrattuali determinato sulla base dei dati del conto annuale 2015 di cui all'art. 60 del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, costituito dalle voci retributive a titolo di trattamento economico principale e accessorio al netto della spesa per l'indennità di vacanza contrattuale nei valori vigenti a decorrere dall'anno 2010, maggiorato degli oneri contributivi ai fini previdenziali e dell'imposta regionale sulle attività produttive (IRAP).

2. Ai sensi di quanto previsto dall'art. 1, comma 367, della legge 11 dicembre 2016, n. 232, le amministrazioni, istituzioni ed enti pubblici di cui all'art. 1, comma 2, del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, diverse dall'amministrazione statale, per la determinazione degli oneri da porre a carico dei propri bilanci per la contrattazione collettiva nazionale del personale dipendente per il triennio 2016-2018, applicano i criteri di cui all'ultimo periodo del comma 1.

3. Gli importi quantificati per gli anni 2016, 2017 e a decorrere dal 2018 in applicazione di quanto previsto dal comma 2 si aggiungono a quelli già determinati per il pagamento dell'indennità di vacanza contrattuale nei valori vigenti a decorrere dall'anno 2010.

4. Per il personale di cui all'art. 3, comma 2, del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, resta fermo quanto previsto dall'art. 24, commi 1 e 2, della legge 23 dicembre 1998, n. 448.

Art. 3.

Abrogazione

1.Il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 18 aprile 2016 è abrogato.

Il presente decreto sarà trasmesso alla Corte dei conti per la registrazione e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 27 febbraio 2017

p. *Il Presidente del Consiglio dei ministri*
BOSCHI

Il Ministro per la semplificazione e la pubblica amministrazione
MADIA

Il Ministro dell'economia e delle finanze
PADOAN

Registrato alla Corte dei conti il 22 marzo 2017
Ufficio controllo atti P.C.M. Ministeri giustizia e affari esteri, reg.ne prev. n. 643

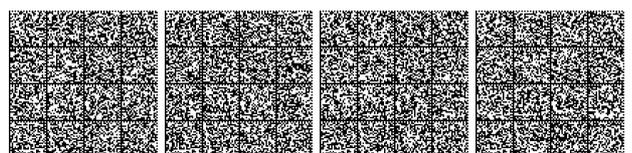



TABELLA 1 - ALLEGATA AL DPCM	Personale di magistratura					
Anno	Importi per 192 unità					
Capitolo	1400 – 1 (stipendi)	1401 - 2	1431-1	Onere totale	Autorizzazione di spesa DL 168/2016	Onere da finanziare con il Fondo
2017 (dal 1° aprile)	6.859.817,28	1.953.849,60	583.084,80	**9.396.752**	**5.804.334**	**3.592.418**
2018	11.943.154,08	3.382.282,08	1.015.169,28	**16.340.605**	**6.214.395**	**10.126.210**
2019	12.815.126,40	3.623.400,96	1.089.287,04	**17.527.814**	**3.200.550**	**14.327.264**
2020	13.277.915,52	3.761.681,28	1.128.624,00	**18.168.221**	**3.254.431**	**14.913.790**
2021	15.761.092,32	4.500.462,24	1.339.693,44	**21.601.248**	**3.542.388**	**18.058.860**
2022	16.631.690,88	4.759.639,68	1.413.694,08	**22.805.025**	**3.563.285**	**19.241.740**
2023	16.779.911,04	4.803.925,76	1.426.292,16	**23.010.129**	**3.627.380**	**19.382.749**
2024	17.273.975,04	4.951.551,36	1.468.287,36	**23.693.814**	**3.702.158**	**19.991.656**
2025	17.422.193,28	4.995.841,28	1.480.885,44	**23.898.920**	**3.766.254**	**20.132.666**
2026	18.064.477,44	5.187.755,52	1.535.480,64	**24.787.714**	**3.841.032**	**20.946.682**

17A02401

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

DECRETO 23 marzo 2017.

Indicazione del prezzo medio ponderato dei buoni ordinari del Tesoro a 365 giorni.

IL DIRETTORE GENERALE
DEL TESORO

Visto il decreto n. 18025 dell'8 marzo 2017, che ha disposto per il 14 marzo 2017 l'emissione dei buoni ordinari del Tesoro a 365 giorni;

Visto l'art. 4 del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

Ravvisata l'esigenza di svolgere le aste dei buoni ordinari del Tesoro con richieste degli operatori espresse in termini di rendimento, anziché di prezzo, secondo la prassi prevalente sui mercati monetari dell'area euro;

Ritenuto che in applicazione dell'art. 4 del menzionato decreto n. 18025 dell'8 marzo 2017 occorre indicare con apposito decreto i rendimenti e i prezzi di cui al citato articolo, risultanti dall'asta relativa alla suddetta emissione di buoni ordinari del Tesoro;

Decreta:

Per l'emissione dei buoni ordinari del Tesoro del 14 marzo 2017, il rendimento medio ponderato dei buoni a 365 giorni è risultato pari a -0,226%. Il corrispondente prezzo medio ponderato è risultato pari a 100,230.

Il rendimento minimo accoglibile e il rendimento massimo accoglibile sono risultati pari rispettivamente a -0,473% e a 0,772%.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 23 marzo 2017

p. Il direttore generale del Tesoro: CANNATA

17A02389

MINISTERO DELL'ISTRUZIONE, DELL'UNIVERSITÀ E DELLA RICERCA

DECRETO 14 marzo 2017.

Autorizzazione all'«Istituto di formazione consulenza sistemica e terapia relazionale – I.E.F.Co.S.T.Re.» a trasferire il corso di specializzazione in psicoterapia della sede periferica di Falconara Marittima a Civitanova Marche.

IL CAPO DEL DIPARTIMENTO
PER LA FORMAZIONE SUPERIORE E PER LA RICERCA

Vista la legge 18 febbraio 1989, n. 56, che disciplina l'ordinamento della professione di psicologo e fissa i requisiti per l'esercizio dell'attività psicoterapeutica e, in particolare l'art. 3 della suddetta legge, che subordina l'esercizio della predetta attività all'acquisizione, successivamente alla laurea in psicologia o in medicina e chirurgia, di una specifica formazione professionale mediante corsi di specializzazione almeno quadriennali, attivati presso scuole di specializzazione universitarie o presso istituti a tal fine riconosciuti;

Visto l'art. 17, comma 96, lettera *b)* della legge 15 maggio 1997, n. 127, che prevede che con decreto del Ministro dell'università e della ricerca scientifica e tecnologica sia rideterminata la disciplina concernente il riconoscimento degli istituti di cui all'art. 3, comma 1, della richiamata legge n. 56 del 1989;

Visto il decreto 11 dicembre 1998, n. 509, con il quale è stato adottato il regolamento recante norme per il riconoscimento degli istituti abilitati ad attivare corsi di specializzazione in psicoterapia ai sensi dell'art. 17, comma 96, della legge n. 127 del 1997 e, in particolare, l'art. 2, comma 5, che prevede che il riconoscimento degli istituti richiedenti sia disposto sulla base dei pareri conformi formulati dalla Commissione tecnico-consultiva di cui all'art. 3 del precitato decreto n. 509/1998 e dal Comitato nazionale per la valutazione del sistema universitario;

Visti i pareri espressi nelle riunioni dell'11 ottobre 2000 e del 16 maggio 2001, con i quali il Comitato nazionale per la valutazione del sistema universitario ha individuato gli standard minimi di cui devono disporre gli istituti richiedenti in relazione al personale docente, nonché alle strutture ed attrezzature;

Vista l'ordinanza ministeriale in data 10 dicembre 2004, avente ad oggetto «Modificazioni ed integrazioni alle ordinanze ministeriali 30 dicembre 1999 e 16 luglio 2004, recanti istruzioni per la presentazione delle istanze di abilitazione ad istituire e ad attivare corsi di specializzazione in psicoterapia»;

Visto il decreto in data 10 agosto 2016, con il quale è stata costituita la Commissione tecnico-consultiva ai sensi dell'art. 3 del predetto regolamento;

Visto il regolamento concernente la struttura ed il funzionamento dell'Agenzia nazionale di valutazione del sistema universitario e della ricerca (ANVUR), adottato con decreto del Presidente della Repubblica n. 76 del 1 febbraio 2010, ai sensi dell'art. 2, comma 140, del decreto-legge 3 ottobre 2006, n. 262, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2006, n. 286;

Visto il decreto in data 23 luglio 2001, con il quale l'«Istituto di formazione consulenza sistemica e terapia relazionale – I.E.F.Co.S.T.Re.» è stato abilitato ad istituire e ad attivare, nelle sedi di Cagliari, Sassari, Ancona e Trapani un corso di specializzazione in psicoterapia, per i fini di cui all'art. 4 del richiamato decreto n. 509 del 1998;

Visto il decreto in data 12 febbraio 2002 di autorizzazione ad aumentare il numero degli allievi ammissibili in tutte le suddette sedi;

Visto il decreto in data 11 ottobre 2010 di autorizzazione al trasferimento della sede di Sassari;

Visto il decreto in data 22 febbraio 2012 di autorizzazione al trasferimento della sede di Trapani da Erice (Trapani) Cittadella della salute – ad Alcamo (Trapani);

Vista l'istanza con la quale il predetto Istituto chiede l'autorizzazione al trasferimento della sede periferica di Falconara Marittima (Ancona), via Bixio n. 22 – a Civitanova Marche (Macerata), viale Luigi Einaudi n. 108 ;

Visto il parere favorevole espresso dalla suindicata Commissione tecnico-consultiva nella seduta dell'11 novembre 2016;

Vista la favorevole valutazione tecnica di congruità in merito all'istanza presentata dall'Istituto sopra indicato, espressa dalla predetta Agenzia nazionale di valutazione del sistema universitario e della ricerca nella riunione del 22 febbraio 2017, trasmessa con nota prot. 627 del 23 febbraio 2017;

Decreta:

Art. 1.

L'«Istituto di formazione consulenza sistemica e terapia relazionale – I.E.F.Co.S.T.Re.», abilitato con decreto in data 23 luglio 2001 ad istituire e ad attivare nelle sedi di Cagliari, Sassari, Ancona e Trapani, un corso di specializzazione in psicoterapia ai sensi del regolamento adottato con decreto ministeriale 11 dicembre 1998, n. 509, è autorizzato a trasferire la sede periferica di Falconara Marittima (Ancona), via bixio n. 22 – a Civitanova Marche (Macerata), viale Luigi Einaudi n. 108.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 14 marzo 2017

Il Capo del Dipartimento: MANCINI

17A02295

DECRETO 14 marzo 2017.

Autorizzazione all'«Istituto di Psicologia Psicoanalitica» a ridurre il numero degli allievi da 20 a 11 unità per ciascun anno di corso ed a trasferire il corso di specializzazione in psicoterapia della sede principale di Brescia.

IL CAPO DEL DIPARTIMENTO
PER LA FORMAZIONE SUPERIORE E PER LA RICERCA

Vista la legge 18 febbraio 1989, n. 56, che disciplina l'ordinamento della professione di psicologo e fissa i requisiti per l'esercizio dell'attività psicoterapeutica e, in particolare l'art. 3 della suddetta legge, che subordina l'esercizio della predetta attività all'acquisizione, successivamente alla laurea in psicologia o in medicina e chirurgia, di una specifica formazione professionale mediante corsi di specializzazione almeno quadriennali, attivati presso scuole di specializzazione universitarie o presso istituti a tal fine riconosciuti;

Visto l'art. 17, comma 96, lettera *b)* della legge 15 maggio 1997, n. 127, che prevede che con decreto del Ministro dell'università e della ricerca scientifica e tecnologica sia rideterminata la disciplina concernente il riconoscimento degli istituti di cui all'art. 3, comma 1, della richiamata legge n. 56 del 1989;

Visto il decreto 11 dicembre 1998, n. 509, con il quale è stato adottato il regolamento recante norme per il riconoscimento degli istituti abilitati ad attivare corsi di specializzazione in psicoterapia ai sensi dell'art. 17, comma 96, della legge n. 127 del 1997 e, in particolare, l'art. 2, comma 5, che prevede che il riconoscimento degli istituti richiedenti sia disposto sulla base dei pareri conformi formulati dalla commissione tecnico-consultiva di cui all'art. 3 del precitato decreto n. 509/1998 e dal Comitato nazionale per la valutazione del sistema universitario;

Vista l'ordinanza ministeriale in data 10 dicembre 2004, avente ad oggetto «Modificazioni ed integrazioni alle ordinanze ministeriali 30 dicembre 1999 e 16 luglio 2004, recanti istruzioni per la presentazione delle istanze di abilitazione ad istituire e ad attivare corsi di specializzazione in psicoterapia»;

Visto il parere espresso nella riunione dell'11 ottobre 2000, con il quale il Comitato nazionale per la valutazione del sistema universitario ha individuato gli standard minimi di cui devono disporre gli istituti richiedenti in relazione al personale docente, nonché alle strutture ed attrezzature e le successive integrazioni contenute nel parere espresso nella riunione del 16 maggio 2001;

Visto il decreto in data 10 agosto 2016, con il quale è stata costituita la Commissione tecnico-consultiva ai sensi dell'art. 3 del predetto regolamento;

Visto il regolamento concernente la struttura ed il funzionamento dell'Agenzia nazionale di valutazione del sistema universitario e della ricerca (ANVUR), adottato con decreto del Presidente della Repubblica n. 76 del 1° febbraio 2010, ai sensi dell'art. 2, comma 140, del decreto-legge 3 ottobre 2006, n. 262, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2006, n. 286;

Visto il decreto in data 12 giugno 2001, con il quale l'«Istituto di Psicologia psicoanalitica» è stato abilitato ad istituire e ad attivare, nella sede di Brescia, corsi di specializzazione in psicoterapia, per i fini di cui all'art. 4 del regolamento adottato con decreto 11 dicembre 1998, n. 509;

Vista l'istanza e le successive integrazioni con cui il predetto Istituto chiede l'autorizzazione a ridurre il numero degli allievi ammissibili a ciascun anno di corso da 20 a 11 unità e, per l'intero corso, a 44 unità, ed al trasferimento della sede principale di Brescia, da via Castellini n. 7 a via Guerzoni n. 6;

Visto il parere favorevole espresso dalla suindicata Commissione tecnico-consultiva nella seduta dell'11 novembre 2016;

Vista la favorevole valutazione tecnica di congruità espressa dalla predetta Agenzia nazionale di valutazione del sistema universitario e della ricerca nella riunione del 22 febbraio 2017, trasmessa con nota prot. 627 del 23 febbraio 2017;

Decreta:

Art. 1.

L'«Istituto di Psicologia psicoanalitica», abilitato con decreto in data 12 giugno 2001 ad istituire ed attivare, nella sede di Brescia, corsi di specializzazione in psicoterapia ai sensi del regolamento adottato con decreto ministeriale 11 dicembre 1998, n. 509, è autorizzato a ridurre il numero degli allievi ammissibili a ciascun anno di corso da 20 a 11 unità ed a trasferire la predetta sede da via Castellini n. 7 a via Guerzoni n. 6.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 14 marzo 2017

Il Capo del Dipartimento: MANCINI

17A02296

MINISTERO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI E FORESTALI

DECRETO 14 marzo 2017.

Iscrizione di una varietà di specie ortiva priva di valore intrinseco e sviluppata per la coltivazione in condizioni particolari al relativo registro nazionale.

IL DIRETTORE GENERALE
DELLO SVILUPPO RURALE

Vista la legge 25 novembre 1971, n. 1096, che disciplina l'attività sementiera ed in particolare gli articoli 19 e 24 che prevedono l'istituzione obbligatoria, per ciascuna specie di coltura, dei registri di varietà aventi lo scopo di permettere l'identificazione delle varietà stesse;

Vista la legge 20 aprile 1976, n. 195 recante la disciplina della produzione delle sementi per le colture erbacee, ortive e i materiali di moltiplicazione e da orto;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 8 ottobre 1973, n. 1065 recante il regolamento di esecuzione della legge 25 novembre 1971, n. 1096;

Visto il decreto legislativo del 30 dicembre 2010, n. 267, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana dell'11 febbraio 2011, recante «Attuazione della direttiva 2009/145/CE, recante talune deroghe per l'ammissione di ecotipi e varietà orticole tradizionalmente coltivate in particolari località e regioni e minacciate da erosione genetica, nonché di varietà orticole prive di valore intrinseco per la produzione a fini commerciali ma sviluppate per la coltivazione in condizioni particolari per la commercializzazione di sementi di tali ecotipi e varietà»;

Visto il decreto ministeriale del 18 settembre 2012, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 10 dicembre 2012, recante disposizioni applicative del decreto legislativo 30 dicembre 2010, n. 267, per ciò che concerne le modalità per l'ammissione al registro nazionale delle varietà di specie ortive da conservazione e delle varietà di specie ortive prive di valore intrinseco e sviluppate per la coltivazione in condizioni particolari;

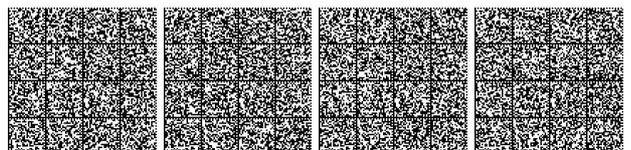
Visto il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, di riforma dell'organizzazione di Governo a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, relativo alle norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche, in particolare l'art. 4, commi 1 e 2 e l'art. 16, comma 1;

Visto il decreto della Presidenza del Consiglio dei ministri del 27 febbraio 2013, n. 105, concernente il regolamento di organizzazione del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali;

Visto il decreto del Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali del 13 febbraio 2014, registrato alla Corte dei conti, recante individuazione degli uffici dirigenziali di livello non generale;

Vista la nota della Regione Siciliana, del 17 gennaio 2017, con la quale è stato espresso parere favorevole all'iscrizione della varietà di specie ortiva priva di valore intrinseco e sviluppata per la coltivazione in condizioni particolari di seguito indicata;

Ritenuto di accogliere la proposta sopra menzionata;

Decreta:

Art. 1.

Ai sensi dell'art. 17 del decreto del Presidente della Repubblica 8 ottobre 1973, n. 1065, sono iscritte nei registri delle varietà dei prodotti sementieri, fino alla fine del decimo anno civile successivo alla iscrizione medesima, la varietà di specie ortiva priva di valore intrinseco e sviluppata per la coltivazione in condizioni particolari sotto riportata, le cui sementi possono essere controllate come sementi standard:

Codice SIAN	Specie	Denominazione	Sinonimi	Responsabile della conservazione in purezza
3835	Cavolo rapa	Acitano	Trunzo di Aci	Agri Sementi s.r.l.

Art. 2.

La commercializzazione delle sementi della varietà di specie ortiva priva di valore intrinseco e sviluppata per la coltivazione in condizioni particolari indicata all'art. 1 è consentita se realizzata in imballaggi di piccole dimensioni dal peso non superiore al peso netto massimo indicato, per la specie in questione, nell'allegato II del decreto legislativo 30 dicembre 2010, n. 267.

Il presente decreto entra in vigore il giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 14 marzo 2017

Il direttore generale: GATTO

17A02303

DECRETO 15 marzo 2017.

Iscrizione di varietà di mais e sorgo al relativo registro nazionale.

IL DIRETTORE GENERALE
DELLO SVILUPPO RURALE

Vista la legge 25 novembre 1971, n. 1096, che disciplina l'attività sementiera ed in particolare gli articoli 19 e 24 che prevedono l'istituzione obbligatoria, per ciascuna specie di coltura, dei registri di varietà aventi lo scopo di permettere l'identificazione delle varietà stesse;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 24 novembre 1972 con il quale sono stati istituiti i registri di varietà di cereali, patata, specie oleaginose e da fibra;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 8 ottobre 1973, n. 1065 recante il regolamento di esecuzione della legge 25 novembre 1971, n. 1096

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, relativo alle norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche, in particolare l'art. 4, commi 1 e 2 e l'art. 16, comma 1;

Visto il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, di riforma dell'organizzazione di governo a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 27 febbraio 2013, n. 105, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 218 del 17 settembre 2013, concernente il regolamento di organizzazione del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali;

Viste le domanda presentate ai fini dell'iscrizione nel rispettivo registro nazionale delle varietà vegetali;

Visti i risultati delle prove condotte per l'accertamento dei requisiti varietali previsti dalla normativa vigente;

Visti i pareri espressi dal gruppo di lavoro permanente per la protezione delle piante, sezione sementi, di cui decreto ministeriale 30 giugno 2016, nella riunione del 27 febbraio 2017;

Ritenuto di dover procedere in conformità:

Decreta:

Art. 1.

Ai sensi dell'art. 17 del decreto del Presidente della Repubblica 8 ottobre 1973, n. 1065, sono iscritte nei registri delle varietà dei prodotti sementieri, fino alla fine del decimo anno civile successivo a quello della iscrizione medesima, le sotto riportate varietà, le cui descrizione e i risultati delle prove eseguite sono depositati presso questo Ministero:

MAIS				
Codice	Denominazione	Classe Fao	Tipo di Ibrido	Responsabile della conservazione in purezza
16905	Poesi CS	200	HT	Caussade Semences - Francia
16907	Codiswing	200	HS	Caussade Semences - Francia
16909	Mantoli CS	200	HS	Caussade Semences - Francia
16916	Apostol	200	HS	Caussade Semences - Francia
16918	Codizouk	200	HS	Caussade Semences - Francia
16932	RGT Xxenakis	200	HS	RAGT 2N S.A.S. - Francia
16933	RGT Friboxx	200	HS	RAGT 2N S.A.S. - Francia
16936	RGT Xxylophon	200	HS	RAGT 2N S.A.S. - Francia
16937	RGT Luxxuriant	200	HS	RAGT 2N S.A.S. - Francia
16938	RGT Caradexx	200	HS	RAGT 2N S.A.S. - Francia
16939	RGT Bixx	200	HS	RAGT 2N S.A.S. - Francia
16940	RGT Haramixx	200	HS	RAGT 2N S.A.S. - Francia
16156	Garibaldi CS	200	HT	Caussade Semences - Francia
16894	Keravnos	700	HS	KWS Saat SE - Germania
16895	Kretikos	700	HS	KWS Saat SE - Germania
16896	Kauboys	700	HS	KWS Saat SE -Germania
16898	Kiklopes	700	HS	KWS Saat SE - Germania

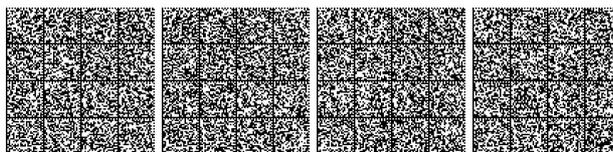
SORGO				
Codice	Denominazione	Classe Fao	Tipo di Ibrido	Responsabile della conservazione in purezza
16316	PR88Y47	300	HS	Pioneer Hi-Bred International Inc. - USA
16318	PR7Y35	400	HS	Pioneer Hi-Bred International Inc. - USA
17066	Ottawa	200	HS	RAGT 2N S.A.S. - Francia
17067	RGT Ggolden	200	HS	RAGT 2N S.A.S. - Francia
17068	RGT Ggustav	300	HS	RAGT 2N S.A.S. - Francia
17069	Amasona	300	HS	RAGT 2N S.A.S. - Francia
9270	Marcus	300	HS	Sud Cereales SCA - Francia

Il presente decreto entrerà in vigore il giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 15 marzo 2017

Il direttore generale: GATTO

AVVERTENZA: *il presente atto non è soggetto al visto di controllo preventivo di legittimità da parte della Corte dei conti, art. 3, legge 14 gennaio 1994, n. 20, né alla registrazione da parte dell'Ufficio centrale del bilancio del Ministero dell'economia e delle finanze, art. 9 del decreto del Presidente della Repubblica n. 38/1998.*

17A02302

DECRETO 15 marzo 2017.

Iscrizione di varietà da conservazione al relativo registro nazionale.

IL DIRETTORE GENERALE
DELLO SVILUPPO RURALE

Vista la legge 25 novembre 1971, n. 1096, che disciplina l'attività sementiera ed in particolare gli articoli 19 e 24 che prevedono l'istituzione obbligatoria, per ciascuna specie di coltura, dei registri di varietà aventi lo scopo di permettere l'identificazione delle varietà stesse;

Vista la legge 20 aprile 1976, n. 195, recante la disciplina della produzione delle sementi per le colture erbacee, ortive e i materiali di moltiplicazione e da orto;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 8 ottobre 1973, n. 1065, recante il regolamento di esecuzione della legge 25 novembre 1971, n. 1096;

Visto il decreto-legge 15 febbraio 2007, n. 10, convertito, con modificazioni, nella legge del 6 aprile 2007, n. 46, in particolare l'art. 2-*bis* che sostituisce l'art. 19-*bis* della citata legge 25 novembre 1971, n. 1096 e con il quale è prevista l'istituzione, presso il Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali, del Registro nazionale delle varietà da conservazione, così come definite dal medesimo art. 2-*bis*;

Visto il decreto legislativo 29 ottobre 2009, n. 149, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 254 del 31 ottobre 2009, recante «Attuazione della direttiva 2008/62/CE concernente deroghe per l'ammissione di ecotipi e varietà agricole naturalmente adattate alle condizioni locali e regionali e minacciate di erosione genetica, nonché per la commercializzazione e di sementi e di tuberi di patata da semina di tali ecotipi e varietà», e in particolare l'art. 25 che modifica l'art. 19-*bis* della citata legge 25 novembre 1971, n. 1096;

Visto il decreto legislativo 30 dicembre 2010, n. 267, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana dell'11 febbraio 2011, recante «Attuazione della direttiva 2009/145/CE, recante talune deroghe per l'ammissione di ecotipi e varietà orticole tradizionalmente coltivate in particolari località e regioni e minacciate da erosione genetica, nonché di varietà orticole prive di valore intrinseco per la produzione a fini commerciali ma sviluppate per la coltivazione in condizioni particolari per la commercializzazione di sementi di tali ecotipi e varietà»;

Visto il decreto ministeriale del 17 dicembre 2010 pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 17 febbraio 2011 recante disposizioni applicative del decreto legislativo del 29 ottobre 2009, n. 149, circa le modalità per l'ammissione al Registro nazionale delle varietà da conservazione di specie agrarie;

Visto il decreto ministeriale 18 settembre 2012, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 10 dicembre 2012, recante disposizioni applicative del decreto legislativo 30 dicembre 2010, n. 267, per ciò che concerne le modalità per l'ammissione al Registro nazionale delle varietà di specie ortive da conservazione e delle varietà di specie ortive prive di valore intrinseco e sviluppate per la coltivazione in condizioni particolari;

Vista la legge 1° dicembre 2015, n. 194, recante «Disposizioni per la tutela e la valorizzazione della biodiversità di interesse agricolo e alimentare, e in particolare l'art. 11 che modifica il comma 6 dell'art. 19-*bis* della citata legge 25 novembre 1971, n. 1096;

Visto il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, di riforma dell'organizzazione di governo a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, relativo alle norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche, in particolare l'art. 4, commi 1 e 2 e l'art. 16, comma 1;

Visto il decreto della Presidenza del Consiglio dei ministri del 27 febbraio 2013, n. 105, concernente il Regolamento di organizzazione del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali;

Visto il decreto del Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali del 13 febbraio 2014, registrato alla Corte dei conti, recante individuazione degli Uffici dirigenziali di livello non generale;

Vista la nota della Regione Sardegna, del 26 gennaio 2015 con la quale è stato espresso parere favorevole all'iscrizione delle varietà da conservazione di seguito riportate;

Vista la nota della Regione Sardegna, del 26 luglio 2016, con la quale sono state fornite informazioni integrative riguardo al legame storico con la zona di origine, alle denominazioni, al mantenimento in purezza e ai quantitativi di semente annualmente prodotte delle varietà da conservazione di seguito riportate;

Decreta:

Art. 1.

Ai sensi dell'art. 17 del decreto del Presidente della Repubblica 8 ottobre 1973, n. 1065, sono iscritte nei registri delle varietà dei prodotti sementieri, fino alla fine del decimo anno civile successivo a quello della iscrizione medesima, le varietà da conservazione sotto riportate:

Codice SIAN	Specie	Denominazione	Sinonimi	Responsabile della conservazione in purezza
3732	Cavolo rapa	Colatronxo	Coltronxo, Colatronco, Colintronxo	Comitato Custodi della Biodiversità di Alghero (CCBA) «Lo Revelli»
3733	Cipolla	Mitja Vermella	Miggia Valmella, Migia Valmella	Comitato Custodi della Biodiversità di Alghero (CCBA) «Lo Revelli»
3735	Fagiolo rampicante	Gioghedda	Gioghedda di Castelsardo, Gioghedda Castheddana, Gioghedda Calteddana	Mario Tirotto, Cecilia Guascari
17076	Frumento duro	Biancu Bonorvesu	Biancu onorvesu, Biancu onolvesu, Biancu Bonolvesu	Angelo Morittu

Art. 2.

Le zona di origine e la zona di produzione delle sementi delle varietà da conservazione indicate all'art. 1 coincidono con i territori di seguito indicati:

Codice SIAN	Specie	Denominazione	Zona di origine e zona di produzione della semente
3732	Cavolo rapa	Colatronxo	Comune di Alghero (SS)
3733	Cipolla	Mitja Vermella	Comune di Alghero (SS)
3735	Fagiolo rampicante	Gioghedda	Comune di Castelsardo e alcuni territori limitrofi dei Comuni di Valledoria e Tergu (SS)
17076	Frumento duro	Biancu Bonorvesu	Comuni di Bonorva, Giave, Cossoine e Semestene (SS)

Art. 3.

Per ciascuna varietà da conservazione, indicata all'art. 1, la zona di coltivazione coincide con la rispettiva zona di origine indicata all'art. 2.

La superficie complessiva destinata alla produzione delle sementi, la superficie totale di coltivazione e i limiti quantitativi annuali per la produzione di sementi, determinati in base all'investimento unitario tipico della zona di coltivazione, sono riportati, per ciascuna varietà, nella seguente tabella:

Codice SIAN	Specie	Denominazione	Superficie di coltivazione	Investimento unitario di semente	Superficie per la produzione della semente	Semente/anno
3732	Cavolo rapa	Colatronxo	0,5 ha	2 kg /ha	0,1 ha	1 kg
3733	Cipolla	Mitja Vermella	0,2 ha	1-2 kg /ha	60 m^2	400 g
3735	Fagiolo rampicante	Gioghedda	5 ha	180 kg /ha	0,5 ha	900 kg
17076	Frumento duro	Biancu Bonorvesu	5 ha	150 kg/ha	0,5 ha	750 kg

Il presente decreto entra in vigore il giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 15 marzo 2017

Il direttore generale: GATTO

17A02304

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 14 marzo 2017.

Classificazione, ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537, del medicinale per uso umano «Iclusig». (Determina n. 445/2017).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal Consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni e integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 17 novembre 2016, vistato ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo n. 123/2011 dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 18 novembre 2016, al n. 1347, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Mario Melazzini;

Visto il decreto del Ministro della salute del 31 gennaio 2017, vistato ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo n. 123/2011 dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 6 febbraio 2017, al n. 141, con cui il prof. Mario Melazzini è stato confermato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 2, comma 160, del decreto-legge 3 ottobre 2006, n. 262, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2006, n. 286;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Vista la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note CUF)», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (S.S.N.) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2006, n. 326. (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 227, del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visto il regolamento n. 726/2004/CE;

Visto l'art. 48, comma 33-*ter* del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito con modificazioni dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, in materia di specialità medicinali soggette a rimborsabilità condizionata nell'ambito dei registri di monitoraggio AIFA;

Vista la determinazione n. 1568/2015 del 10 dicembre 2015, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 4 del 7 gennaio 2016, relativa alla classificazione del medicinale ai sensi dell'art. 12, comma 5, legge 8 novembre 2012, n. 189 di medicinali per uso umano approvati con procedura centralizzata;

Vista la domanda con la quale la società Incyte Biosciences UK LTD. ha chiesto la classificazione della confezione con A.I.C. n. 042853059/E;

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta dell'11 luglio 2016;

Visto il parere del Comitato prezzi e rimborso nella seduta del 13 dicembre 2016;

Vista la deliberazione n. 5 in data 19 gennaio 2017 del Consiglio di amministrazione dell'Agenzia italiana del farmaco adottata su proposta del direttore generale;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Indicazioni terapeutiche oggetto della negoziazione: «Iclusig» è indicato in pazienti adulti affetti da:

leucemia mieloide cronica (LMC) in fase cronica, accelerata o blastica resistenti a dasatinib o nilotinib; intolleranti a dasatinib o nilotinib e per i quali il successivo trattamento con imatinib non è clinicamente appropriato; oppure nei quali è stata identificata la mutazione T315I;

leucemia linfoblastica acuta con cromosoma Philadelphia positivo (LLA Ph+) resistenti a dasatinib; intolleranti a dasatinib e per i quali il successivo trattamento con imatinib non è clinicamente appropriato; oppure nei quali è stata identificata la mutazione T315I.

Il medicinale «Iclusig» nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

confezione: «15 mg - compressa rivestita con film - uso orale - flacone hdpe - 30 compresse - A.I.C. n. 042853059/E (in base 10) 18VSQ3 (in base 32);

classe di rimborsabilità: «H»;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 2975,00;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 4909,94;

validità del contratto: dodici mesi.

Ai fini delle prescrizioni a carico del Servizio sanitario nazionale, i centri utilizzatori specificatamente individuati dalle regioni, dovranno compilare la scheda raccolta dati informatizzata di arruolamento che indica i pazienti eleggibili e la scheda di *follow-up*, applicando le condizioni negoziali secondo le indicazioni pubblicate sul sito dell'Agenzia, piattaforma web - all'indirizzo https://www.agenziafarmaco.gov.it/registri/ che costituiscono parte integrante della presente determinazione.

Nelle more della piena attuazione del registro di monitoraggio *web-based*, onde garantire la disponibilità del trattamento ai pazienti le prescrizioni dovranno essere effettuate in accordo ai criteri di eleggibilità e appropriatezza prescrittiva riportati nella documentazione consultabile sul portale istituzionale dell'Agenzia:

http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/content/registri-farmaci-sottoposti-monitoraggio

I dati inerenti ai trattamenti effettuati a partire dalla data di entrata in vigore della presente determinazione, tramite la modalità temporanea suindicata, dovranno essere successivamente riportati nella piattaforma web, secondo le modalità che saranno indicate nel sito:

http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/content/registri-farmaci-sottoposti-monitoraggio

Conferma del mantenimento dei due registri di monitoraggio attivi per le seguenti indicazioni:

Leucemia mieloide cronica: n. 230 trattamenti avviati in totale (di cui 34 chiusi, cioè con scheda di fine trattamento inserita);

Leucemia linfoblastica acuta: n. 129 trattamenti avviati (di cui 16 chiusi).

Conferma del meccanismo di rimborso condizionato come da condizioni negoziali.

Tetto di spesa complessivo sul prezzo *ex factory* pari a 15Mln/anno.

In caso di superamento della soglia EXF di 15 Mln di fatturato nei primi dodici mesi la ditta è chiamata al ripiano dello sfondamento attraverso *payback*.

Ai fini della determinazione dell'importo dell'eventuale sfondamento, il calcolo dello stesso verrà determinato sulla base dei consumi ed in base al fatturato (al netto degli eventuali *Payback* del 5% e dell'1,83% e dei *payback* effettivamente versati, al momento della verifica dello sfondamento, derivanti dall'applicazione dei MEAs previsti) trasmessi attraverso il flusso della tracciabilità, di cui al decreto del Ministro della salute del 15 luglio 2004, per i canali ospedaliero e diretta e DPC, ed il flusso OSMED, istituito ai sensi della legge n. 448/1998, successivamente modificata dal decreto ministeriale n. 245/2004, per la convenzionata. È fatto, comunque, obbligo alla parte di fornire semestralmente i dati di vendita relativi ai prodotti

soggetti al vincolo del tetto e il relativo trend dei consumi nel periodo di vigenza dell'accordo, segnalando, nel caso, eventuali sfondamenti anche prima della scadenza contrattuale. Ai fini del monitoraggio del tetto di spesa, il periodo di riferimento, per i prodotti già commercializzati avrà inizio dal mese della pubblicazione del provvedimento nella *Gazzetta Ufficiale*, mentre, per i prodotti di nuova autorizzazione, dal mese di inizio dell'effettiva commercializzazione. In caso di richiesta di rinegoziazione del tetto di spesa che comporti un incremento dell'importo complessivo attribuito alla specialità medicinale e/o molecola, il prezzo di rimborso della stessa (comprensivo dell'eventuale sconto obbligatorio al SSN) dovrà essere rinegoziato in riduzione rispetto ai precedenti valori.

I tetti di spesa, ovvero le soglie di fatturato eventualmente fissati, si riferiscono a tutti gli importi comunque a carico del SSN, ivi compresi, ad esempio, quelli derivanti dall'applicazione della legge n. 648/1996 e dall'estensione delle indicazioni conseguenti a modifiche delle note AIFA.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Iclusig» è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - oncologo, ematologo, internista (RNRL).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal quindicesimo giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 14 marzo 2017

Il direttore generale: MELAZZINI

17A02252

DETERMINA 14 marzo 2017.

Aggiornamento della Nota 79 di cui alla determina 4 gennaio 2007: «Note AIFA 2006-2007 per l'uso appropriato dei farmaci». (Determina n. 446/2017).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal Consiglio di amministrazione dell'Agenzia italiana del farmaco, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni e integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 17 novembre 2016, vistato ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo n. 123/2011 dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 18 novembre 2016, al n. 1347, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Mario Melazzini;

Visto il decreto del Ministro della salute del 31 gennaio 2017, vistato ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo n. 123/2011 dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 6 febbraio 2017, al n. 141, con cui il prof. Mario Melazzini è stato conferma-

to direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 2, comma 160, del decreto-legge 3 ottobre 2006, n. 262, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2006, n. 286;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto il provvedimento 30 dicembre 1993 del Ministero della sanità - Commissione unica del farmaco, pubblicato nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 306 del 31 dicembre 1993, recante riclassificazione dei medicinali ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge n. 537/1993, nel quale sono state previste anche le «note relative alla prescrizione e modalità di controllo delle confezioni riclassificate», modificato ed integrato con successivi provvedimenti;

Visto l'art. 1, comma 4, del decreto-legge 20 giugno 1996, n. 323, convertito, con modificazioni, in legge 8 agosto 1996, n. 425, che stabilisce che la prescrizione dei medicinali rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (S.S.N.) sia conforme alle condizioni e limitazioni previste dai provvedimenti della Commissione unica del farmaco;

Visto il decreto del 22 dicembre 2000 «Revisione delle "note" riportate nel provvedimento 30 dicembre 1993 di riclassificazione dei medicinali e successive modificazioni», pubblicato nel supplemento ordinario della *Gazzetta Ufficiale* n. 7 del 10 gennaio 2001, integrato e modificato con il successivo decreto 8 giugno 2001 pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 179 del 3 agosto 2001;

Vista la determinazione AIFA 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note CUF)», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA 27 ottobre 2005: «Modifiche alla determinazione 29 ottobre 2004 recante "Note AIFA 2004" (Revisione delle Note CUF)»;

Vista la determinazione AIFA 14 novembre 2005: «Annullamento e sostituzione della determinazione 27 ottobre 2005, recante: Modifiche alla determinazione 29 ottobre 2004 Note AIFA 2004 revisione delle Note CUF»;

Vista la determinazione 4 gennaio 2007: «Note AIFA 2006-2007 per l'uso appropriato dei farmaci», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 7 del 10 gennaio 2007 - Serie generale;

Vista la determinazione AIFA del 22 maggio 2009 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale n. 150 del 1° luglio 2009, recante «Modifiche, con riferimento alla nota AIFA 79, alla determinazione 4 gennaio 2007: "Note AIFA 2006-2007 per l'uso appropriato dei farmaci".»;

Vista la determinazione AIFA del 16 luglio 2009 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale n. 180 - del 5 agosto 2009, recante: «Modifiche alla Nota AIFA 79 di cui alla determinazione dell'Agenzia italiana del farmaco del 22 maggio 2009»;

Vista la determinazione AIFA del 7 giugno 2011 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale n. 137 - del 15 giugno 2011, recante: «Modifiche alla Nota AIFA 79, di cui alla determinazione del 16 luglio 2009»;

Vista la determinazione AIFA del 14 maggio 2015 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale n. 115 - del 20 maggio 2015, recante: «Modifiche alla Nota AIFA 79, di cui alla determinazione del 7 giugno 2011»;

Vista la determinazione AIFA del 6 giugno 2016 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale n. 158 - dell'8 luglio 2016, recante: «Modifica del regime di fornitura e dei prescrittori per i medicinali per uso umano a base di "denosumab 60 mg" soluzione iniettabile.»;

Vista la determinazione AIFA del 18 luglio 2016 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale n. 191 - del 17 agosto 2016, recante: «Rettifica della determina n. 782/2016 del 6 giugno 2016, concernente la modifica del regime di fornitura e dei prescrittori per i medicinali per uso umano a base di "denosumab 60 mg" soluzione iniettabile»;

Ritenuto di dover modificare il testo della Nota 79 relativamente all'aggiornamento dei medici prescrittori dei medicinali per uso umano a base di «denosumab 60 mg» soluzione iniettabile;

Visto il parere espresso dalla Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 14-17 febbraio 2017;

Determina:

Art. 1.

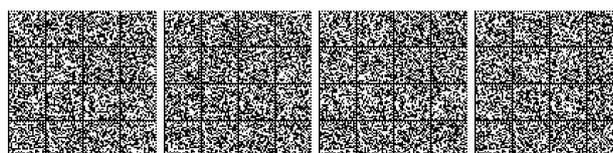
L'allegato 1, che costituisce parte integrante e sostanziale della presente determinazione, sostituisce il testo della Nota 79 di cui alla determinazione AIFA del 18 luglio 2016 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale n. 191 - del 17 agosto 2016.

Art. 2.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 14 marzo 2017

Il direttore generale: MELAZZINI

ALLEGATO 1

NOTA 79

La prescrizione a carico del SSN è limitata alle seguenti condizioni di rischio di frattura osteoporotica:

- **Prevenzione secondaria in soggetti con pregresse fratture osteoporotiche**
  - **vertebrali o di femore**

Condizione	Trattamento I scelta [a]	II scelta	III scelta
1-2 fratture [b]	Alendronato (± vit.D), Risedronato, Zoledronato [d],	Denosumab [e], Ibandronato, Raloxifene, Bazedoxifene	Stronzio ranelato [f]
≥ 3 fratture	Teriparatide [g]	Denosumab [e], Zoledronato [d]	Alendronato (± vit.D), Risedronato, Ibandronato Stronzio ranelato [f]
≥ 1 frattura + T-score colonna o femore [c] ≤ -4			
≥ 1 frattura + trattamento > 12 mesi con prednisone o equivalenti ≥ 5 mg/die			
Nuova frattura vertebrale o femorale nonostante trattamento in nota 79 da almeno 1 anno			

  - **non vertebrali e non femorali**

+ T-score colonna o femore ≤ -3	Alendronato (± vit.D), Risedronato, Zoledronato [d],	Denosumab [e], Ibandronato, Raloxifene, Bazedoxifene	Stronzio ranelato [f]

- **Prevenzione primaria in donne in menopausa o uomini di età ≥ 50 anni a rischio elevato di frattura a causa di almeno una delle condizioni sottoelencate:**

Condizione	I scelta [a]	II scelta	III scelta
Trattamento in atto o previsto per > 3 mesi con prednisone equivalente ≥ 5 mg/die	Alendronato (± vitD), Risedronato, Zoledronato [d],	denosumab	----------
Trattamento in corso di blocco ormonale adiuvante in donne con carcinoma mammario o uomini con carcinoma prostatico	Alendronato (± vitD), Risedronato, Zoledronato [d], Denosumab [e]	----------	----------
T-score colonna o femore [c] ≤ -4	Alendronato (± vit.D), Risedronato,	Denosumab [e], Zoledronato [d], Ibandronato Raloxifene, Bazedoxifene	Stronzio ranelato [f]
T-score colonna o femore [c] ≤ -3 + almeno una delle seguenti condizioni: 1) Familiarità per fratture di vertebre o femore 2) Comorbilità a rischio di frattura (artrite reumatoide o altre connettiviti, diabete, broncopneumopatia cronica ostruttiva, malattia infiammatoria cronica intestinale, AIDS, parkinson,			

sclerosi multipla, grave disabilità motoria)			

a	Il passaggio dalla prima scelta del trattamento alla successive richiede la presenza di intolleranza, incapacità di assunzione corretta, effetti collaterali o controindicazioni al farmaco della classe precedente o, nel caso del teriparatide, la fine del periodo di trattamento massimo consentito. Da valutarsi la modifica della scelta terapeutica anche in caso di frattura osteoporotica vertebrale o di femore nonostante trattamenti praticati per almeno un anno con i farmaci della classe precedente.
b	Ai fini dell'applicazione della nota la diagnosi di frattura vertebrale si basa sul criterio di Genant (riduzione di almeno una delle altezze vertebrali di almeno il 20%).
c	Per l'applicazione della Nota 79, la valutazione densitometrica deve essere fatta a livello di colonna lombare e/o femore con tecnica DXA presso strutture pubbliche o convenzionate con il SSN.
d	Lo zoledronato è prescrivibile e somministrabile solo in strutture ospedaliere pubbliche o convenzionate.
e	Per il denosumab la nota si applica su diagnosi e piano terapeutico, rinnovabile, della durata di 12 mesi da parte di medici specialisti (internista, reumatologo, geriatra, endocrinologo, ginecologo, ortopedico, nefrologo, oncologo e specialista in medicina fisica e riabilitativa), Universitari o delle Aziende Sanitarie.
f	Per il ranelato di stronzio la nota si applica su diagnosi e piano terapeutico, rinnovabile, della durata di 12 mesi da parte di medici specialisti (internista, reumatologo, geriatra, endocrinologo), Universitari o delle Aziende Sanitarie. Il ranelato di stronzio va riservato ai pazienti affetti da osteoporosi severa per i quali non esistano alternative terapeutiche.
g	Per il teriparatide la nota si applica su diagnosi e piano terapeutico, della durata di 6 mesi prolungabile di ulteriori periodi di 6 mesi per non più di altre tre volte (per un totale complessivo di 24 mesi), di centri specializzati, Universitari o delle Aziende Sanitarie, individuate dalle Regioni e dalle Province autonome di Trento e Bolzano.

CONSIDERAZIONI GENERALI

- Prima di avviare la terapia con i farmaci sopraindicati, in tutte le indicazioni è raccomandato un adeguato apporto di calcio e vitamina D, ricorrendo, ove dieta ed esposizione solari siano inadeguati, a supplementi con sali di calcio e vitamina D3 (e non ai suoi metaboliti idrossilati) (1). E' stato documentato inoltre che la carenza di vitamina D può vanificare in gran parte l'effetto dei farmaci per il trattamento dell'osteoporosi (2,3). La prevenzione delle fratture osteoporotiche deve anche prevedere un adeguato esercizio fisico, la sospensione del fumo e la eliminazione di condizioni ambientali ed individuali favorenti i traumi.

- La prescrizione va fatta nel rispetto delle indicazioni e delle avvertenze della scheda tecnica dei singoli farmaci.

- Non deve essere dimenticato, infine, che tutti principi attivi non sono privi di effetti collaterali per cui va attentamente valutato il rapporto vantaggi e rischi terapeutici.

BACKGROUND

Il trattamento dell'osteoporosi deve essere finalizzato alla riduzione del rischio di frattura (4). I provvedimenti non farmacologici (adeguato apporto di calcio e vitamina D, attività fisica) o la eliminazione di fattori di rischio modificabili (fumo, rischi ambientali di cadute) non hanno controindicazioni e possono quindi essere raccomandati a chiunque.

Prima di avviare un trattamento farmacologico dell'osteoporosi vanno inoltre praticati gli accertamenti appropriati di diagnostica differenziale (4) ed escluse eventuali forme secondarie, che potrebbero beneficiare della sola rimozione della causa primitiva.
L'utilizzo di farmaci è sempre associato a potenziali rischi per cui il loro utilizzo deve essere riservato ai pazienti a rischio più elevato di frattura, che sono poi gli unici per i quali esiste una adeguata documentazione di efficacia. L'utilizzo di farmaci è anche condizionato dal rapporto tra vantaggi e svantaggi la cui stima individuale è spesso complessa e quella sociale deve tener conto di aspetti di farmaco-economia. La nota 79 prevede il trattamento farmacologico dell'osteoporosi a carico del SSN per pazienti con rischio di frattura sufficientemente elevato da rendere il *Number Needed to Treat per prevenire un evento fratturativo ragionevolmente accettabile* e giustificare gli inevitabili rischi connessi a trattamenti di lungo termine.
La valutazione del rischio di frattura e quindi la definizione di una soglia di intervento sono complicate dall'interagire di più fattori di rischio per frattura, oltre che dal diverso profilo di efficacia, di aderenza e di sicurezza ed infine dal diverso costo dei farmaci disponibili.

Va innanzitutto sottolineato che l'efficacia anti-fratturativa di tutti i prodotti in nota è stata prevalentemente dimostrata in pazienti con una storia pregressa di frattura, soprattutto se vertebrale o femorale, e/o riduzione della densità ossea valutata mediante DXA (studi FIT, VERT, BONE e SOTI, FREEDOM, FPT). Per tali motivi appare prima di tutto giustificato il trattamento in **prevenzione secondaria** di soggetti con pregresse fratture vertebrali o femorali e soggetti con fratture non vertebrali o femorali con dimostrata riduzione della densità ossea. All'interno di questa categoria risultano a rischio estremamente alto soggetti con fratture multiple, soggetti in cui la frattura si associa a una riduzione marcata della densità ossea o a terapia cortisonica, o soggetti con nuove fratture vertebrali o femorali dopo un congruo periodo di terapia con altri farmaci. Ai fini dell'applicazione della nota la diagnosi di frattura vertebrale si basa sul criterio di Genant (riduzione delle altezze vertebrali di almeno il 20%).

In **prevenzione primaria**, cioè prima del manifestarsi di una complicanza fratturativa osteoporotica nelle donne post-menopausali e nei maschi di età ≥50 anni la definizione di una soglia di intervento è complicata dall'interazione di più fattori di rischio, non solo densitometrici, oltre che dalla minor documentazione di efficacia dei farmaci disponibili. E' opportuno che tutti questi fattori siano accuratamente valutati prima di intraprendere o meno un trattamento. Vi sono anche fattori di rischio (fumo, abuso di alcool) che, in quanto modificabili, sono tuttavia esclusi dal calcolo del rischio ai fini della prescrivibilità di farmaci a carico del SSN. Dall'analisi di studi epidemiologici di grandi dimensioni è stato possibile sviluppare algoritmi matematici ed informatici per la stima del rischio delle principali fratture da fragilità (vertebre, femore, omero, polso) nei successivi 10 anni, basata sulla valutazione densitometrica in combinazione con i fattori di rischio di frattura meglio conosciuti (es. FRAX®). Uno strumento analogo chiamato DeFRA, derivato dal FRAX® ma che ne supera alcuni limiti intrinseci e consente una considerazione più accurata dei fattori di rischio, è stato sviluppato in Italia dalla Società Italiana dell'Osteoporosi, del Metabolismo Minerale e delle Malattie Metaboliche dello Scheletro (SIOMMMS) e dalla Società Italiana di Reumatologia (SIR) (5) In attesa di una verifica dell'applicabilità nella pratica clinica di tali algoritmi matematici informatizzati, una ragionevole semplificazione è la loro espressione con diagrammi di flusso, che prevedano la valutazione integrata ed inequivocabile dei maggiori fattori

di rischio per frattura (allegato A). Il fattore densitometrico è stato semplificato mediante il ricorso a due soglie densitometriche DXA a livello di colonna o di femore, con rischio paragonabile a quello dei soggetti con pregresse fratture: T score ≤-4.0 in assenza di altri fattori di rischio o ≤-3.0 se associato ad ulteriori importanti fattori di rischio quali familiarità per fratture vertebrali o femorali e presenza di comorbilità dimostratesi associate di per sé ad un aumento del rischio di frattura (artrite reumatoide e altre connettiviti, diabete, broncopneumopatia cronica ostruttiva, malattie infiammatorie croniche intestinali, AIDS, parkinson, sclerosi multipla, grave disabilità motoria) (6,7). Si ricorda, al fine di evitarne un uso inappropriato, che le indicazioni all'esecuzione della densitometria sono limitate e definite dalle linee guida per la diagnosi, prevenzione e terapia dell'Osteoporosi (4) e dai Livelli Essenziali di Assistenza. Una condizione di rischio di frattura elevato è stata documentata anche per i pazienti in trattamento cortisonico cronico, indipendentemente dalla condizione densitometrica. La documentazione di efficacia nell'osteoporosi cortisonica per alcuni farmaci giustifica pertanto l'estensione della Nota 79 a donne postmenopausali e uomini di oltre 50 anni in trattamento con dosi medio-elevate di corticosteroidi. Analogamente, le terapie con inibitori dell'aromatasi utilizzate per prevenire le recidive di carcinoma della mammella o la deprivazione androgenica nel trattamento del carcinoma della prostata avanzato, modificando un assetto ormonale fondamentale per il controllo del rimodellamento osseo, accelerano la perdita ossea e aumentano il rischio di frattura. Vari trial randomizzati hanno dimostrato che i bisfosfonati e il denosumab sono in grado di prevenire la perdita ossea indotta da queste terapie e potrebbero avere anche un ruolo adiuvante (8).

Evidenze disponibili di efficacia dei farmaci

Va ricordato che in soggetti anziani, in particolare istituzionalizzati, per la prevenzione delle fratture di femore sono disponibili documentazioni di efficacia con la sola correzione dell'apporto di calcio e vitamina D.

Per tutti i farmaci della Nota 79 è stata documentata in donne osteoporotiche in postmenopausa, rispetto al solo calcio e vitamina D, l'efficacia nel ridurre il rischio di fratture vertebrali e, anche se per alcuni farmaci con minore evidenza, quello di fratture non vertebrali (alendronato, risedronato, zoledronato, denosumab, teriparatide, ranelato di stronzio) (9-11). La riduzione del rischio relativo di fratture vertebrali è compresa tra 30 e 70%, con un numero di donne da trattare per 3 anni per evitare una frattura vertebrale (*Number Needed to Treat*, NNT) fra 10 e 20 tra i soggetti a più elevato rischio. In soggetti a minor rischio il NNT a 3 anni è superiore a 200. L'effetto sulle fratture di femore è ben documentato solo per alcuni farmaci (alendronato, risedronato, zoledronato, denosumab).

Un requisito fondamentale perché l'intervento farmacologico sia utile è inoltre un'adeguata aderenza al trattamento.

In considerazione delle attuali evidenze in termini di efficacia, rapporto costo/efficacia (12), aderenza e rischio di effetti avversi dei vari farmaci attualmente disponibili, è possibile suddividerli in prima, seconda e terza scelta a seconda del tipo e della severità della condizione osteoporotica. Anche nell'osteoporosi, come già praticato in altri ambiti appare pertanto possibile ed opportuno adeguare l'intervento terapeutico al grado di rischio di frattura, nell'ottica di un "treatment-to-target". Il passaggio dalla prima scelta alla successive richiede la presenza di intolleranza,

incapacità di assunzione corretta, effetti collaterali o controindicazioni al farmaco della classe precedente, o, nel caso del teriparatide, la fine del periodo di trattamento massimo consentito. Anche l'occorrenza di una nuova frattura vertebrale o femorale durante trattamento con farmaci della nota da almeno un anno può giustificare il passaggio ad altra categoria terapeutica.

L'alendronato è disponibile in Nota 79 anche in associazione con vitamina D. L'unico studio comparativo condotto con questa associazione in soggetti non vitamina D-carenti, non dimostra alcun vantaggio rispetto alla formulazione standard.

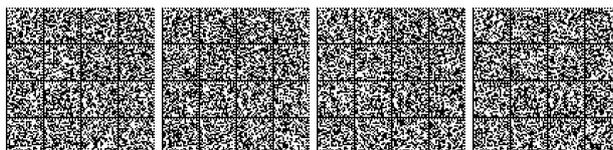
Il denosumab, anticorpo monoclonale anti-RANKL, è un potente inibitore del riassorbimento osseo osteoclastico che ha dimostrato di essere in grado di ridurre il rischio di fratture vertebrali e non vertebrali in donne in post-menopausa con osteoporosi e di fratture vertebrali in maschi sottoposti a terapia androgeno depletiva.

Nel maschio l''efficacia terapeutica è stata valutata in *trials* controllati e randomizzati per alendronato, risedronato, zoledronato, ranelato di stronzio e denosumab, ai quali pertanto si riferisce la nota. Il numero dei pazienti del *trials* era modesto e non era calcolato per valutare gli effetti del trattamento sulle fratture osteoporotiche. L'efficacia per la prevenzione delle fratture è quindi in parte surrogata dai dati sulla massa ossea.

In soggetti in trattamento cortisonico effetti favorevoli di alcuni bisfosfonati sulla densità minerale ossea sono stati rilevati in più *trial* randomizzati. L'efficacia per la prevenzione delle fratture vertebrali (ma non delle fratture non vertebrali) è stata dimostrata in *trial* randomizzati per risedronato e alendronato. In uno studio la terapia con teriparatide si è dimostrata superiore ad alendronato nel ridurre il rischio di frattura in soggetti in terapia cronica con cortisonici.

Particolari avvertenze

Nella decisione di intraprendere o meno un trattamento farmacologico e nella scelta di quest'ultimo va considerato anche il profilo di safety dei vari farmaci attualmente disponibili (13). Alendronato, risedronato, zoledronato e ibandronato appartengono alla classe dei bisfosfonati. Questi farmaci non sono privi di effetti indesiderati. Tra questi il più comune, quando i farmaci sono assunti per os, è la comparsa o accentuazione di esofagite particolarmente in persone con reflusso gastro-esofageo o alterata motilità esofagea o che assumono farmaci anti-infiammatori non steroidei o che sono incapaci di seguire le raccomandazioni del foglietto illustrativo (compressa presa a digiuno con abbondante acqua, rimanendo in posizione eretta o seduta per almeno trenta minuti). Questo effetto collaterale è apparentemente meno frequente con le formulazioni intermittenti (settimanale o mensile). Anche se raramente è stato inoltre riportato con l'uso dei bisfosfonati un quadro clinico caratterizzato da dolore severo, talora disabilitante, a livello osseo, articolare o muscolare. Tale sintomatologia differisce dalla sindrome acuta simil-influenzale (reazione di fase acuta) caratterizzata da febbre, raffreddore, dolore osseo, artralgia e mialgia che comunemente si osserva in seguito alle prime somministrazioni endovenose degli aminobisfosfonati.

I bisfosfonati sono controindicati nella grave insufficienza renale (clearance creatinina < 30 ml/min). Nei pazienti ad elevato rischio di frattura affetti da questa patologia può essere valutato l'impiego del denosumab, dopo aver escluso disordini secondari del metabolismo minerale ed osseo, ed in particolare una condizione di osso adinamico, e considerando che i dati relativi all'efficacia ed alla sicurezza sono attualmente limitati. Si ricorda inoltre che in questi pazienti,

oltre ad essere raccomandata una supplementazione con vitamina D3, può essere indicato il ricorso anche ai metaboliti 1-alfa-idrossilati della vitamina D (1). La terapia con bisfosfonati o con denosumab, anche se raramente, è stata associata alla comparsa di osteonecrosi della mandibola/mascella, pare conseguente ad un'iniziale osteomielite. Si raccomandano a tutti i pazienti in trattamento con bisfosfonati o denosumab una rigida ed attenta igiene orale ed un'adeguata profilassi antibiotica in caso di interventi dentari cruenti (estrazioni, impianti, ecc). Se necessari, è inoltre preferibile effettuare interventi di igiene dentaria (granulomi, infezioni, ecc) prima di avviare una terapia con bisfosfonati o denosumab.
Con l'uso, specie se prolungato, di bisfosfonati o con quello di denosumab sono state segnalate raramente fratture del femore in sedi atipiche (sottotrocanteriche o diafisarie). Si verificano spontaneamente o dopo un trauma minimo e alcuni pazienti manifestano dolore alla coscia o all'inguine, spesso associato a evidenze di diagnostica per immagini di fratture da stress, settimane o mesi prima del verificarsi di una frattura femorale completa. Sono spesso bilaterali e pertanto deve essere esaminato anche il femore controlaterale. Durante il trattamento i pazienti devono essere informati circa la possibilità di questi sintomi ed invitati a segnalarli. E' stata talvolta riportata una difficile guarigione di queste fratture. Il bilancio complessivo dei benefici e dei rischi di questi farmaci nelle indicazioni terapeutiche autorizzate rimane comunque nettamente favorevole. Nei pazienti con sospetta frattura atipica femorale si deve prendere in considerazione l'interruzione della terapia sulla base di una valutazione individuale dei benefici e dei rischi sul singolo paziente.

La durata ottimale del trattamento con bisfosfonati per l'osteoporosi non è stata ancora stabilita. La necessità di un trattamento continuativo deve essere rivalutata periodicamente in ogni singolo paziente in funzione dei benefici e rischi potenziali della terapia con bisfosfonati, in particolare dopo 5 o più anni d'uso.
Con l'uso di potenti inibitori del riassorbimento osseo come il denosumab sono stati descritti casi anche gravi di ipocalcemia. Si ribadisce l'importanza che tutti i pazienti candidati ad un trattamento per l'osteoporosi, ed in particolare con questo farmaco, abbiano un adeguato apporto di calcio e siano preventivamente supplementati con vitamina D (1), da garantirsi anche durante il trattamento. I pazienti trattati con denosumab possono inoltre sviluppare infezioni cutanee (principalmente celluliti), tali da richiedere talora l'ospedalizzazione. Per l'esperienza clinica ancora limitata appare opportuno che l'impiego del denosumab venga riservato ai casi con rischio elevato di frattura e nei quali non sia praticabile la terapia con bisfosfonati.
L'uso dei modulatori selettivi dei recettori estrogenici (SERM: raloxifene, basedoxifene) si è associato ad un significativo aumento del rischio di ictus e trombo-embolismo venoso (TEV).

La terapia con ranelato di stronzio si associa al rischio di reazioni allergiche anche gravi (rash farmacologico con eosinofilia e sintomi sistemici o sindrome DRESS, sindrome di Stevens-Johnson e necrolisi epidermica tossica), ad un incremento del rischio di trombo-embolismo venoso e a complicanze cardiovascolari (CV), tra cui infarto del miocardio. Il ranelato di stronzio va pertanto riservato ai pazienti affetti da osteoporosi severa per i quali non esistano alternative terapeutiche. E' controindicato nei pazienti con TEV in corso o pregresso od in condizioni di immobilizzazione temporanea o permanente e va usato con cautela nei pazienti di età superiore agli 80 anni a rischio di TEV. E' controindicato nei pazienti affetti o con anamnesi di cardiopatia ischemica,

arteriopatia periferica, patologie cerebrovascolari, ipertensione arteriosa incontrollata. Un'attenta valutazione del bilancio rischi/benefici va comunque fatta anche in altre condizioni di rischio CV medio-alto (es.ipertensione in trattamento, dislipidemia, diabete, fumo, insufficienza renale cronica). Ciò giustifica la necessità di limitare la prescrivibilità a specialistici e un attento monitoraggio anche CV, generalmente ogni 6-12 mesi.

Il trattamento cronico con teriparatide provoca in alcuni modelli animali la comparsa di osteosarcomi. Anche se i dati di farmacovigilanza finora disponibili sembrano escludere tale possibilità nell'uomo, ciò giustifica sia la limitata durata dei trattamenti sia la necessità di limitare la prescrivibilità a centri specialistici particolarmente qualificati, anche in considerazione della severità dell'osteoporosi nei pazienti ai quali questo farmaco è destinato.

Bibliografia

1. Adami S et al. Guidelines on prevention and treatment of vitamin D deficiency. Reumatismo. 2011;63:129-47
2. Adami S, et al. Vitamin D status and response to treatment in post-menopausal osteoporosis. Osteoporos Int. 2009;20:239-44.
3. Adami S et al. Fracture Incidence and Characterization in Patients on Osteoporosis Treatment: The ICARO Study J Bone Min Res 2006;21:1565-1570.
4. Società Italiana dell'Osteoporosi, del Metabolismo Minerale e delle Malattie dello Scheletro. Società Italiana di Reumatologia. Linee guida per la Diagnosi, Prevenzione e Terapia dell'Osteoporosi. www.siommms.it , www.reumatologia.it
5. Adami et al. Validation and further development of the WHO 10-year fracture risk assessment tool in Italian postmenopausal women: project rationale and description. Clin Exper Rheum 2010;28:561-70. https://defra-osteoporosi.it/
6. Dennison EM et al. Effect of co-morbidities on fracture risk: findings from the Global Longitudinal Study of Osteoporosis in Women (GLOW). Bone. 2012;50:1288-93.
7. Reyes C et al. The impact of common co-morbidities (as measured using the Charlson index) on hip fracture risk in elderly men: a population-based cohort study. Osteoporos Int 2014;25:1751-8.
8. Coleman R et al. Bone health in cancer patients: ESMO Clinical Practice Guidelines. Ann Onc 2014; mdu103. Doi:10.1093/annonc/mdu103
9. Murad MH et al. Clinical review. Comparative effectiveness of drug treatments to prevent fragility fractures: a systematic review and network meta-analysis.J Clin Endocrinol Metab. 2012;97:1871-80
10. Hopkins RB et al. The relative efficacy of nine osteoporosis medications for reducing the rate of fractures in post-menopausal women. BMC Musculoskeletal Disorders 2011;12:209
11. Freemantle N et al. Results of indirect and mixed treatment comparison of fracture efficacy for osteoporosis treatments: a meta-analysis. Osteoporos Int 2013;24:209-17.
12. Adami S et al. Treatment Thresholds for Osteoporosis and Reimbursability Criteria: Perspectives Associated with Fracture Risk-Assessment Tools. Calcif Tissue Int. 2013; 93:195-200
13. Italian Society of Osteoporosis, Mineral Metabolism and Skeletal Diseases (SIOMMMS); Italian Society of Rheumatology (SIR). Safety profile of drugs used in the treatment of osteoporosis: a systematical review of the literature. Reumatismo. 2013;65:143-66.

Prevenzione secondaria in pazienti con pregresse fratture osteoporotiche
Non vertebrali, non di femore
vertebrali o di femore
T score BMD colonna o femore <-3
1 o 2
≥ 3
Nuova frattura nonostante trattamento in nota 79 da almeno 1 anno
≥ 1 + trattamento > 12 mesi con dosi di prednisone o equivalenti ≥ 5 mg/die
≥ 1 + Tscore BMD colonna o femore < -4
I scelta: alendronato ± vitD, risedronato, zoledronato,
II scelta: denosumab, ibandronato, SERM
III scelta: stronzio ranelato
I scelta: teriparatide
II scelta; denosumab, zoledronato
III scelta: alendronato ± vitD, risedronato, ibandronato
IV scelta: stronzio ranelato

Prevenzione primaria in donne in menopausa o maschi ≥50 anni con rischio di frattura elevato

- Trattamento > 3 mesi, anche solo in previsione, con prednisone ≥ 5 mg/die o equivalenti di altri corticosteroidi
  - alendronato ± vitD, risedronato, zoledronato
    - denosumab
- Trattamento in corso di blocco ormonale adiuvante
  - alendronato ±vitD, risedronato, zoledronato, denosumab
- Tscore BMD colonna o femore < -3
  - Storia familiare di fratture vertebrali e/o di femore
  - Comorbilità a rischio di frattura (AR ed altre connettiviti, diabete, BPCO, MICI, AIDS, parkinson, sclerosi multipla, grave disabilità, motoria)
  - I scelta: alendronato ± vitD, risedronato
  - II scelta: denosumab, zoledronato, ibandronato, SERM,
  - III scelta: stronzio ranelato
- T score BMD colonna o femore < -4

17A02253

DETERMINA 14 marzo 2017.

Classificazione, ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537, del medicinale per uso umano «Kalydeco». (Determina n. 447/2017).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 17 novembre 2016, vistato ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo n. 123/2011 dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 18 novembre 2016, al n. 1347, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Mario Melazzini;

Visto il decreto del Ministro della salute del 31 gennaio 2017, vistato ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo n. 123/2011 dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 6 febbraio 2017, al n. 141, con cui il prof. Mario Melazzini è stato confermato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 2, comma 160, del decreto-legge 3 ottobre 2006, n. 262, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2006, n. 286;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Vista la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2006, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006).»;

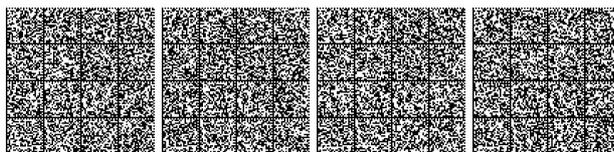
Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visto il regolamento n. 726/2004/CE;

Visto l'art. 48, comma 33-*ter* del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, in materia di specialità medicinali soggette a rimborsabilità condizionata nell'ambito dei registri di monitoraggio AIFA;

Vista la determinazione n. 157/2016 del 26 gennaio 2016, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 44 del 23 febbraio 2016, relativa alla classificazione del medicinale ai sensi dell'art. 12, comma 5, legge 8 novembre 2012, n. 189, di medicinali per uso umano approvati con procedura centralizzata;

Visto il decreto-legge 1° ottobre 2007, n. 159, convertito, con modificazioni, dalla legge 29 novembre 2007, n. 222, recante «Interventi urgenti in materia economica finanziaria per lo sviluppo e l'equità sociale» e in parti-

colare l'art. 5, comma 2, lettera *a)*, con il quale è stato previsto un fondo per la spesa dei farmaci innovativi ed il comma 3, lettera *a)*, recante disposizioni sul ripiano dello sfondamento imputabile al superamento del fondo predetto;

Visto l'art. 1, comma 400, della legge 11 dicembre 2016, n. 232, recante «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2017 e bilancio pluriennale per il triennio 2017-2019»;

Vista la domanda con la quale la società Vertex Pharmaceuticals (Europe) Limited ha chiesto la classificazione delle confezioni con A.I.C. n. 043519038/E e n. 043519040/E;

Visto il parere della commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 12 settembre 2016;

Visto il parere del comitato prezzi e rimborso nella seduta del 12 dicembre 2016;

Vista la deliberazione n. 5 in data 19 gennaio 2017 del consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Indicazioni terapeutiche oggetto della negoziazione: Kalydeco granulato è indicato per il trattamento di bambini affetti da fibrosi cistica (FC), di età pari e superiore a 2 anni e di peso inferiore a 25 kg, che hanno una delle seguenti mutazioni di gating (di classe *III)* nel gene CFTR: G551D, G1244E, G1349D, G178R, G551S, S1251N, S1255P, S549N o S549R.

Il medicinale KALYDECO nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue.

Confezioni:

50 mg granulato - uso orale - bustina (BOPET/PE/Foglio Alluminio/PE) - 56 (4×14) bustine (confezione multipla) - A.I.C. n. 043519038/E (in base 10) 19J31Y (in base 32). Classe di rimborsabilità: A. Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 18000,00. Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 29707,20;

75 mg granulato - uso orale - bustina (BOPET/PE/Foglio Alluminio/PE) - 56 (4×14) bustine (confezione multipla) - A.I.C. n. 043519040/E (in base 10) 19J320 (in base 32). Classe di rimborsabilità: A. Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 18000,00. Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 29707,20.

Conferma del requisito dell'innovazione terapeutica importante, fino al 4 maggio 2018, da cui consegue:

la non applicazione delle riduzioni di legge di cui ai sensi delle determinazioni AIFA del 3 luglio 2006 e dell'ulteriore riduzione del 5% ai sensi della determinazione AIFA del 27 settembre 2006;

l'immediato accesso alla terapia da parte degli assistiti in tutti gli ambiti regionali con inserimento nel fondo per i farmaci innovativi ai sensi dell'art. 5, comma 2, lettera *a)*, del decreto-legge 1° ottobre 2007, n. 159, convertito, con modificazioni, dalla legge 29 novembre 2007, n. 222;

l'inserimento nell'elenco dei farmaci innovativi ai sensi dell'art. 1, commi 1 e 2, dell'accordo sottoscritto in data 18 novembre 2010 (rep. atti n. 197/CSR).

Sconto obbligatorio alle strutture pubbliche, ivi comprese le strutture di natura privata-convenzionata, sul prezzo ex factory, come da condizioni negoziali.

Ai fini delle prescrizioni a carico del Servizio sanitario nazionale, i centri utilizzatori specificatamente individuati dalle regioni, dovranno compilare la scheda raccolta dati informatizzata di arruolamento che indica i pazienti eleggibili e la scheda di follow-up, applicando le condizioni negoziali secondo le indicazioni pubblicate sul sito dell'Agenzia, piattaforma web - all'indirizzo https://www.agenziafarmaco.gov.it/registri/ che costituiscono parte integrante della presente determinazione.

Nelle more della piena attuazione del registro di monitoraggio web-based, onde garantire la disponibilità del trattamento ai pazienti le prescrizioni dovranno essere effettuate in accordo ai criteri di eleggibilità e appropriatezza prescrittiva riportati nella documentazione consultabile sul portale istituzionale dell'Agenzia: http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/content/registri-farmaci-sottoposti-monitoraggio.

I dati inerenti ai trattamenti effettuati a partire dalla data di entrata in vigore della presente determinazione, tramite la modalità temporanea suindicata, dovranno essere successivamente riportati nella piattaforma web, secondo le modalità che saranno indicate nel sito: http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/content/registri-farmaci-sottoposti-monitoraggio.

Tetto di spesa complessivo sull'ex factory: 27 milioni di euro/anno.

In caso di superamento della soglia ex factory pari a 27 milioni di euro/anno al netto dello sconto di fatturato nei primi 12 mesi la ditta è chiamata al ripiano dello sfondamento attraverso payback.

Ai fini della determinazione dell'importo dell'eventuale sfondamento, il calcolo dello stesso verrà determinato sulla base dei consumi ed in base al fatturato (al netto degli eventuali payback del 5% e dell'1,83%, e dei payback effettivamente versati, al momento della verifica dello sfondamento, derivanti dall'applicazione dei MEAs previsti) trasmessi attraverso il flusso della tracciabilità, di cui al decreto del Ministro della salute del 15 luglio 2004, per i canali ospedaliero e diretta e DPC, ed il flusso OSMED, istituito ai sensi della legge n. 448/1998, successivamente modificata dal decreto ministeriale n. 245/2004, per la convenzionata. È fatto, comunque, obbligo alla parte di fornire semestralmente i dati di vendita relativi ai prodotti soggetti al vincolo del tetto e il relativo trend dei consumi nel periodo di vigenza dell'accordo, segnalando, nel caso, eventuali sfondamenti anche prima della scadenza contrattuale. La verifica del tetto di spesa decorre dal mese di giugno 2016.

Ai fini del monitoraggio del tetto di spesa, il periodo di riferimento, per i prodotti già commercializzati, avrà inizio dal mese della pubblicazione del provvedimento in *Gazzetta Ufficiale*, mentre, per i prodotti di nuova autorizzazione, dal mese di inizio dell'effettiva commercializzazione.

In caso di richiesta di rinegoziazione del tetto di spesa che comporti un incremento dell'importo complessivo attribuito alla specialità medicinale e/o molecola, il prezzo di rimborso della stessa (comprensivo dell'eventuale sconto obbligatorio al Servizio sanitario nazionale) dovrà essere rinegoziato in riduzione rispetto ai precedenti valori.

I tetti di spesa, ovvero le soglie di fatturato eventualmente fissati, si riferiscono a tutti gli importi comunque a carico del Servizio sanitario nazionale, ivi compresi, ad esempio, quelli derivanti dall'applicazione della legge n. 648/1996 e dall'estensione delle indicazioni conseguenti a modifiche.

Il tetto di spesa si applica a tutte le indicazioni e le confezioni rimborsate dal Servizio sanitario nazionale.

Validità del contratto: 24 mesi.

Art. 2.

Condizioni e modalità di impiego

Prescrizione del medicinale soggetta a quanto previsto dall'allegato 2 e successive modifiche, alla determinazione 29 ottobre 2004 - PHT Prontuario della distribuzione diretta, pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004.

Art. 3.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Kalydeco» è la seguente: medicinali soggetti a prescrizione medica limitativa, vendibili al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti: centri di cura fibrosi cistica ed erogazione tramite i centri stessi o le farmacie convenzionate (distribuzione diretta o per conto): RRL.

Art. 4.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal quindicesimo giorno alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 14 marzo 2017

Il direttore generale: MELAZZINI

17A02254

DETERMINA 24 marzo 2017.

Ridefinizione dei criteri di trattamento per la terapia dell'Epatite C cronica. (Determina n. 500/2017).

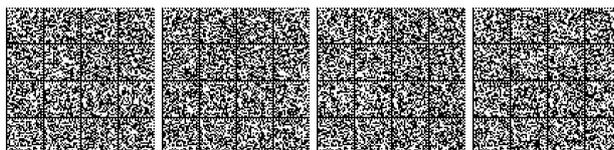
IL DIRETTORE GENERALE

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53, del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze;

Visto il decreto del Ministro della salute del 17 novembre 2016, vistato ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo n. 123/2011 dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 18 novembre 2016, al n. 1347, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Mario Melazzini;

Visto il decreto del Ministro della salute del 31 gennaio 2017, vistato ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo n. 123/2011 dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 6 febbraio 2017, al n. 141, con cui il prof. Mario Melazzini è stato confermato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 2, comma 160, del decreto-legge 3 ottobre 2006, n. 262, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2006, n. 286;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto l'art. 15, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 135;

Visto il parere della commissione consultiva tecnico-scientifica reso nella seduta del 6 dicembre 2016;

Visti i lavori del «Tavolo tecnico sui farmaci antiepatite C» dell'AIFA, con la partecipazione di rappresentanti del Ministero della salute, dell'Istituto superiore di sanità, del Centro nazionale trapianti, dell'Agenas, delle regioni, nonché di associazioni di pazienti e di società scientifiche;

Considerata la necessità di ridefinire i criteri di trattamento con i DAAs per la terapia dell'epatite C cronica nell'ambito dei registri dei farmaci sottoposti a monitoraggio operanti presso l'AIFA, al fine di garantire il più ampio accesso dei pazienti ai trattamenti innovativi;

Determina:

Art. 1.

Approvazione criteri di trattamento per la terapia dell'epatite C cronica

1. Sono approvati i seguenti criteri di trattamento per la terapia dell'epatite C cronica:

criterio 1: pazienti con cirrosi in classe di Child A o B e/o con HCC con risposta completa a terapie resettive chirurgiche o loco-regionali non candidabili a trapianto epatico nei quali la malattia epatica sia determinante per la prognosi;

criterio 2: epatite ricorrente HCV-RNA positiva del fegato trapiantato in paziente stabile clinicamente e con livelli ottimali di immunosoppressione;

criterio 3: epatite cronica con gravi manifestazioni extra-epatiche HCV-correlate (sindrome crioglobulinemica con danno d'organo, sindromi linfoproliferative a cellule B, insufficienza renale);

criterio 4: epatite cronica con fibrosi METAVIR F3 (o corrispondente Ishak);

criterio 5: in lista per trapianto di fegato con cirrosi MELD <25 e/o con HCC all'interno dei criteri di Milano con la possibilità di una attesa in lista di almeno due mesi;

criterio 6: epatite cronica dopo trapianto di organo solido (non fegato) o di midollo in paziente stabile clinicamente e con livelli ottimali di immunosoppressione;

criterio 7: epatite cronica con fibrosi METAVIR F2 (o corrispondente Ishak) e/o comorbilità a rischio di progressione del danno epatico [coinfezione HBV, coinfezione HIV, malattie croniche di fegato non virali, diabete mellito in trattamento farmacologico, obesità (body mass index ≥30 kg/m2), emoglobinopatie e coagulopatie congenite];

criterio 8: epatite cronica con fibrosi METAVIR F0-F1 (o corrispondente Ishak) e/o comorbilità a rischio di progressione del danno epatico [coinfezione HBV, coinfezione HIV, malattie croniche di fegato non virali, diabete mellito in trattamento farmacologico, obesità (body mass index ≥30 kg/m2), emoglobinopatie e coagulopatie congenite];

criterio 9: operatori sanitari infetti;

criterio 10: epatite cronica o cirrosi epatica in paziente con insufficienza renale cronica in trattamento emodialitico;

criterio 11: epatite cronica nel paziente in lista d'attesa per trapianto di organo solido (non fegato) o di midollo.

Art. 2.

Implementazione dei criteri

1. I criteri di trattamento per la terapia dell'epatite C cronica di cui al precedente art. 1, sono implementati nell'ambito dei registri dei farmaci sottoposti a monitoraggio, che tracceranno la gestione della terapia dei singoli pazienti da parte dei centri prescrittori individuati dalle regioni.

2. All'interno dei registri dei farmaci sottoposti a monitoraggio è garantita un'apposita funzionalità in modo da poter inserire i pazienti da ritrattare con un'associazione di almeno due farmaci antivirali ad azione diretta di seconda generazione (Direct Acting Agents-DAAs) in seguito al fallimento di regimi di trattamento senza interferone.

Art. 3.

Disposizioni finali

1. La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 24 marzo 2017

Il direttore generale: MELAZZINI

17A02374

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Ramipril e Idroclorotiazide Krka».

Estratto determina n. 444/2017 del 14 marzo 2017

Medicinale: RAMIPRIL e IDROCLOROTIAZIDE KRKA;

Titolare A.I.C.: Krka, d.d., Novo mesto - Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia;

Confezioni:

«2,5 mg/12,5 mg compresse» 14 compresse in blister Opa/Al/Pvc/Al - A.I.C. n. 044732016 (in base 10) 1BP3MJ (in base 32);

«2,5 mg/12,5 mg compresse» 28 compresse in blister Opa/Al/Pvc/Al - A.I.C. n. 044732028 (in base 10) 1BP3MW (in base 32);

«2,5 mg/12,5 mg compresse» 30 compresse in blister Opa/Al/Pvc/al - A.I.C. n. 044732030 (in base 10) 1BP3MY (in base 32);

«2,5 mg/12,5 mg compresse» 56 compresse in blister Opa/Al/Pvc/Al - A.I.C. n. 044732042 (in base 10) 1BP3NB (in base 32);

«2,5 mg/12,5 mg compresse» 98 compresse in blister Opa/Al/Pvc/Al - A.I.C. n. 044732055 (in base 10) 1BP3NR (in base 32);

«2,5 mg/12,5 mg compresse» 100 compresse in blister Opa/Al/Pvc/Al - A.I.C. n. 044732067 (in base 10) 1BP3P3 (in base 32);

«5 mg/25 mg Compresse» 14 compresse in blister Opa/Al/Pvc/Al - A.I.C. n. 044732079 (in base 10) 1BP3PH (in base 32);

«5 mg/25 mg compresse» 28 compresse in blister Opa/Al/Pvc/Al - A.I.C. n. 044732081 (in base 10) 1BP3PK (in base 32);

«5 mg/25 mg compresse» 30 compresse in blister Opa/Al/Pvc/Al - A.I.C. n. 044732093 (in base 10) 1BP3PX (in base 32);

«5 mg/25 mg compresse» 56 compresse in blister Opa/Al/Pvc/Al - A.I.C. n. 044732105 (in base 10) 1BP3Q9 (in base 32);

«5 mg/25 mg compresse» 98 compresse in blister Opa/Al/Pvc/Al - A.I.C. n. 044732117 (in base 10) 1BP3QP (in base 32);

«5 mg/25 mg compresse» 100 compresse in blister Opa/Al/Pvc/Al - A.I.C. n. 044732129 (in base 10) 1BP3R1 (in base 32).

Forma farmaceutica: compressa.

Validità prodotto integro: due anni.

Composizione:

«Ramipril e Idroclorotiazide KRKA» 2,5 mg/12,5 mg compresse: ogni compressa contiene 2,5 mg di ramipril e 12,5 mg di idroclorotiazide;

«Ramipril e Idroclorotiazide KRKA» 5 mg/25 mg compresse: ogni compressa contiene 5 mg di ramipril e 25 mg di idroclorotiazide.

Principio attivo: Ramipril, Idroclorotiazide;

eccipienti: Ipromellosa, Cellulosa microcristallina, Amido di mais pregelatinizzato, Sodio stearil fumarato.

Produzione del principio attivo:

principio attivo: Ramipril:

Zhejiang Huahai Pharmaceutical co., ltd - Xunqiao, China - 317 024 Linhai City, Zhejiang Province;

Neuland Laboratories Limited - Sanali Info Park, 'A' Block, Ground Floor - 8-2-120/113, Road No.2, Banjara Hills - India - 500 034 Hyderabad, Telangana;

principio attivo: Idroclorotiazide:

Unichem Laboratories Limited - Unichem Bhavan, Prabhat Estate - Off Swami Vivekanand Road, Jogeshwari (West) - India - 400 102 Mumbai, Maharashtra;

produzione del prodotto finito:

produzione: Krka, d.d., Novo mesto: Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia - Tel.: + 386 7 33 12 111, Fax.: + 386 7 33 21 537;

confezionamento primario e secondario:

Krka, d.d., Novo mesto: Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia - Tel.: + 386 7 33 12 111, Fax.: + 386 7 33 21 537;

TAD Pharma GmbH: Heinz-Lohmann - Straße 5, 27472 Cuxhaven, Germany - Tel.: + 49 4721 606 0, Fax: + 49 4721 606 333;

confezionamento secondario:

Prestige Promotion Verkaufsförderung & Werbeservice GmbH: Lindigstrasse 6, 63801 Kleinostheim, Germany;

XPO Supply Chain Pharma ITALY S.p.A. - Via Amendola, 1 (loc. LOC. CALEPPIO), 20090 Settala, Italy - Tel.: +39 (0)2 95 246258; Fax.: +39 (0)2 95898042 (solo per l'Italia);

controllo di qualità:

Krka, d.d., Novo mesto (Microbiological/Chemical/Physical testing): Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia - Tel.: + 386 7 33 12 111, Fax.: + 386 7 33 21 537;

Krka, d.d., Novo mesto (Chemical/Physical testing): Povhova ulica 5, 8501 Novo mesto, Slovenia - Tel.: + 386 7 33 12 111, Fax.: + 386 7 33 21 537;

TAD Pharma GmbH (Chemical/Physical testing): Heinz-Lohmann - Straße 6, 27472 Cuxhaven, Germany - Tel.: + 49 4721 606 0, Fax: + 49 4721 606 333;

Labor L + S AG (Microbiological testing) (Contract laboratory for TAD Pharma GmbH): Mangelsfeld 4, 5, 6; 97708 Bad Bocklet - Großenbrach, Germany - Tel.: + 49 4721 606 0, Fax: + 49 4721 606 333;

rilascio dei lotti:

Krka, d.d., Novo mesto: Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia - Tel.: + 386 7 33 12 111, Fax.: + 386 7 33 21 537;

TAD Pharma GmbH: Heinz-Lohmann - Straße 5, 27472 Cuxhaven, Germany - Tel.: + 49 4721 606 0, Fax: + 49 4721 606 333.

Indicazioni terapeutiche: trattamento per l'ipertensione.

Questa associazione a dose fissa è indicata nei pazienti la cui pressione del sangue non viene adeguatamente controllata con ramipril da solo o idroclorotiazide da solo.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: «2,5 mg/12,5 mg compresse» 14 compresse in blister Opa/Al/Pvc/Al - A.I.C. n. 044732016 (in base 10) - 1BP3MJ (in base 32);

classe di rimborsabilità: «A»;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 1,05;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 1,96;

confezione: «5 mg/25 mg compresse» 14 compresse in blister Opa/Al/Pvc/Al - A.I.C. n. 044732079 (in base 10) 1BP3PH (in base 32);

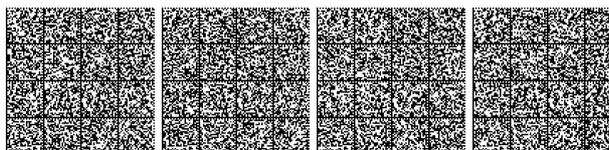
classe di rimborsabilità: «A»;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 1,43;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 2,68.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determinazione ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1, ultimo periodo, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Ramipril e Idroclorotiazide KRKA» è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Le confezioni di cui all'art. 1, che non siano classificate in fascia di rimborsabilità ai sensi del presente articolo, risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Ramipril e Idroclorotiazide KRKA» è la seguente: medicinali soggetti a prescrizione medica da rinnovare volta per volta (RNR).

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determinazione.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale se il medicinale è inserito nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, paragrafo 7 della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

17A02251

Autorizzazione alla proroga dello smaltimento delle scorte relative al medicinale per uso umano «Durogesic»

Estratto determina V&A n. 265 del 13 marzo 2017

Medicinale: DUROGESIC.

Titolare A.I.C.: Janssen Cilag S.p.a. (codice fiscale 00962280590), con sede legale e domicilio fiscale in via Michelangelo Buonarroti n. 23 - 20093 Cologno Monzese (Milano) Italia.

È autorizzato, un ulteriore periodo di proroga di sessanta giorni per lo smaltimento delle scorte a partire dal 10 febbraio 2017.

17A02275

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Eligard»

Estratto determina AAM/PPA n. 264 del 13 marzo 2017

Autorizzazione delle variazioni: variazione di tipo II: C.I.4) Una o più modifiche del riassunto delle caratteristiche del prodotto, dell'etichettatura o del foglio illustrativo in seguito a nuovi dati sulla qualità, preclinici, clinici o di farmacovigilanza, relativamente al medicinale ELIGARD.

Numero di procedura: n. DE/H/0508/001-003/II/061/G.

È autorizzato l'aggiornamento del riassunto delle caratteristiche del prodotto e del foglio illustrativo, relativamente al medicinale «Eligard», nelle forme e confezioni:

036967038 - «7,5 mg polvere e solvente per soluzione iniettabile» 1 kit con 1 siringa preriempita polvere + 1 siringa preriempita solvente in vaschetta termoformata;

036967040 - «22,5 mg polvere e solvente per soluzione iniettabile» 1 kit con 1 siringa preriempita polvere + 1 siringa preriempita solvente in vaschetta termoformata;

036967065 - «45 mg polvere e solvente per soluzione iniettabile» 1 kit con 1 siringa preriempita polvere + 1 siringa preriempita solvente in vaschetta termoformata.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione, di cui al presente estratto.

Titolare A.I.C.: Astellas Pharma S.p.a., con sede legale e domicilio fiscale in Assago (Milano), via del Bosco Rinnovato n. 6-U7 - c.a.p. 20090 Italia.

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determinazione al riassunto delle caratteristiche del prodotto.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di entrata in vigore della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 1, della presente, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

17A02276

MINISTERO DEGLI AFFARI ESTERI E DELLA COOPERAZIONE INTERNAZIONALE

Entrata in vigore dell'Accordo tra il Governo della Repubblica italiana e il Governo della Repubblica dell'Azerbaijan sulla cooperazione nel settore della difesa, fatto a Roma il 6 novembre 2012.

Si è perfezionato lo scambio delle notifiche previsto per l'entrata in vigore dell'Accordo tra il Governo della Repubblica italiana e il Governo della Repubblica dell'Azerbaijan sulla cooperazione nel settore della difesa, fatto a Roma il 6 novembre 2012.

La ratifica è stata autorizzata con legge n. 250 del 21 dicembre 2016, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 6 del 9 gennaio 2017.

In conformità al suo articolo 9.1, l'Accordo è entrato in vigore il 7 febbraio 2017.

17A02247

Rilascio di *exequatur*

In data 8 marzo 2017 il Ministero degli affari esteri e della cooperazione internazionale ha concesso l'*exequatur* al sig. Cosmin-Victor Lotreanu, Console generale di Romania in Trieste.

17A02248

Rilascio di *exequatur*

In data 13 marzo 2017 il Ministro degli affari esteri e della cooperazione internazionale ha concesso l'*exequatur* al sig. Ugo Vassallo, Console onorario della Repubblica democratica socialista di Sri Lanka in Catania.

17A02249

Revoca di *exequatur*

In data 9 marzo 2017 il Ministro degli affari esteri e della cooperazione internazionale ha revocato l'*exequatur* al sig. Igor Pellicciari, *ex* Console onorario della Federazione Russa in Bologna.

17A02250

MINISTERO DELL'AMBIENTE E DELLA TUTELA DEL TERRITORIO E DEL MARE

Riesame dell'autorizzazione integrata ambientale per l'esercizio dell'installazione rilasciata alla società Solvay Chimica Italia S.p.A. e alla Società Inovyn Produzione Italia S.p.A., in Rosignano Marittimo.

Si rende noto che, con decreto del Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare n. DEC-MIN-0000065 del 16 marzo 2017, si è provveduto al riesame dell'autorizzazione integrata ambientale n. DVA-DEC-2015-0000177 del 7 agosto 2015 per l'esercizio dell'installazione della società Solvay chimica Italia S.p.A. e della società Inovyn produzione Italia S.p.A., sita nel comune di Rosignano Marittimo (Livorno), identificata dal codice fiscale 00104340492, con sede legale in via Piave, 6 - 57016 Rosignano Marittimo (Livorno), ai sensi del decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152 e s.m.i.

Copia del provvedimento è messa a disposizione del pubblico per la consultazione presso la Direzione generale per le valutazioni ambientali del Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, via C. Colombo n. 44, Roma, e attraverso il sito web del Ministero, agli indirizzi www.minambiente.it e http://aia.minambiente.it

17A02344

MINISTERO DELLA SALUTE

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio di taluni medicinali per uso veterinario.

Estratto provvedimento n. 62 del 10 febbraio 2017

Specialità medicinale ad uso veterinario ADVANTAGE

Confezioni: A.I.C. n. 102396.

Titolare A.I.C.: Bayer S.p.A., viale Certosa, 130, 20156 Milano.

Oggetto del provvedimento: numero procedura europea:

UK/V/0111/001/IB/015;

UK/V/0112/001/IB/015;

UK/V/0108/001/IB/014;

UK/V/0108/006/IB/015;

UK/V/0109/001/IB/014;

UK/V/0110/001/IB/014.

Si autorizza per la specialità medicinale ad uso veterinario indicata in oggetto: l'aggiunta di una nuova confezione, e precisamente la confezione contenente una pipetta monodose, per ciascuna delle concentrazioni di medicinale autorizzato ed indicate in oggetto.

La variazione sopra indicata comporta la modifica nella specialità medicinale ad uso veterinario:

Advantage 40 soluzione spot-on gatti;

Advantage 80 soluzione spot-on gatti;

Advantage 40 soluzione spot-on cani;

Advantage 400 soluzione spot-on cani;

Advantage 100 soluzione spot-on cani;

Advantage 250 soluzione spot-on cani,

delle sezioni 6.5 Natura e composizione del condizionamento primario e 8. Numero(i) dell'autorizzazione all'immissione in commercio del riassunto delle caratteristiche del prodotto e delle relative sezioni delle etichette.

I lotti già prodotti possono essere commercializzati fino alla scadenza.

Il presente estratto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, mentre il relativo provvedimento verrà notificato all'impresa interessata.

17A02228

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario «Hemo 15» soluzione iniettabile per cavalli, bovini e suini.

Estratto provvedimento n. 66 del 17 febbraio 2017

Medicinale veterinario HEMO 15 soluzione iniettabile per cavalli bovini e suini.

Confezioni: flacone da 100 ml - A.I.C. n. 100285016.

Titolare A.I.C.: Equality S.r.l, via Foro Buonaparte 12, 20121 Milano.

Oggetto del provvedimento:

variazione di tipo IB, B.II.b.1.f - Sostituzione o aggiunta di un sito di fabbricazione per una parte o per la totalità del procedimento di fabbricazione del prodotto finito. Sito in cui sono effettuate tutte le operazioni, ad eccezione del rilascio dei lotti, del controllo dei lotti e del confezionamento secondario, per i medicinali sterili (compresi quelli fabbricati secondo un modo asettico), ad esclusione dei medicinali biologici/immunologici;

variazione di tipo IAin, B.II.b.1.a - Sostituzione o aggiunta di un sito di fabbricazione per una parte o per la totalità del procedimento di fabbricazione del prodotto finito. Sito di confezionamento secondario.

variazione di tipo IAin, B.II.b.2.c.2 - Modifiche a livello di importatore, di modalità di rilascio lotti e di prove di controllo qualitativo del prodotto finito. Sostituzione o aggiunta di un fabbricante responsabile dell'importazione e/o del rilascio dei lotti. Compresi il controllo dei lotti/le prove.

Si autorizza per il medicinale veterinario indicato in oggetto: aggiunta del sito IZO S.r.l. a socio unico - S.S. 234, km 28,200 - 27013 Chignolo Po (PV) - Italia, per le attività, relative al prodotto finito, di: produzione, confezionamento primario e secondario, etichettatura, controllo e rilascio dei lotti.

Le suddette modifiche dovranno essere riportate ai punti corrispondenti dell'RCP, del foglietto illustrativo e delle etichette.

I lotti già prodotti possono essere commercializzati fino alla scadenza.

Il presente estratto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, mentre il relativo provvedimento verrà notificato all'impresa interessata.

17A02229

Rinnovo ed estensione dell'autorizzazione all'organismo Italcert S.r.l., in Milano, al rilascio della certificazione CE di rispondenza della conformità dei dispositivi medici.

Con decreto dirigenziale del Ministero della salute di concerto con il Ministero dello sviluppo economico, datato 3 marzo 2017, l'organismo notificato Italcert S.r.l., con sede legale in viale Sarca 336 Milano, è stato autorizzato all'attività di certificazione di cui alla direttiva 93/42/CEE, per cinque anni, per le seguenti tipologie di dispositivi medici:

Tabella 1 - Dispositivi medici non attivi/*Non-active medical devices*

Codice/*Code*	Tipologie di dispositivi medici, descrizione *MD Scope Expressions*	Allegati/*Annexes*	Limitazione/*Limitation*
MD 0100	Dispositivi medici non attivi, non impiantabili in generale *General non-active, non-implantable medical devices*		
MD 0101	Dispositivi non attivi per anestesia, emergenza e terapia intensiva *Non-active devices for anaesthesia, emergency and intensive care*	II, V, VI	Esclusi i dispositivi di classe III *Excluding class III devices*
MD 0102	Dispositivi non attivi per iniezione, infusione, trasfusione e dialisi *Non-active devices for injection, infusion, transfusion and dialysis*	II, V, VI	Esclusi i dispositivi medici di classe III ad eccezione dei dispositivi invasivi di tipo chirurgico ad uso temporaneo destinati specificamente ad essere utilizzati in contatto diretto con il sistema nervoso centrale *Exclusion of class III medical devices, except surgically devices, intended for transient use, in direct contact with central nervous system*
MD 0103	Dispositivi non attivi per ortopedia e riabilitazione *Non-active orthopaedic and rehabilitation devices*	II, V, VI	Esclusi i dispositivi di classe III *Excluding class III devices*
MD 0104	Dispositivi medici non attivi con funzione di misura *Non-active medical devices with measuring functios*	II, V, VI	Esclusi i dispositivi di classe III *Excluding class III devices*
MD 0105	Dispositivi non attivi per oftalmologia *Non-active ophthalmologic devices*	II, V, VI	Esclusi i dispositivi di classe III *Excluding class III devices*
MD 0106	Strumenti non attivi *Non-active instruments*	II, V, VI	Esclusi i dispositivi di classe III *Excluding class III devices*
MD 0108	Dispositivi medici non attivi per disinfettare, pulire, sciacquare *Non-active medical devices for disinfecting, cleaning, rinsing*	II, V, VI	Esclusi i dispositivi di classe III *Excluding class III devices*
MD 0110	Dispositivi medici non attivi per ingestione *Non-active medical devices for ingestion*	II, V, VI	Esclusi i dispositivi di classe III *Excluding class III devices*
MD 0200	Impianti non attivi *Non-active implants*		
MD 0202	Impianti ortopedici non attivi *Non-active orthopaedic implants*	II, V, VI	
MD 0203	Impianti funzionali non attivi *Non-active functional implants*	II, V, VI	Esclusi i dispositivi di classe III *Excluding class III devices*
MD 0204	Impianti per tessuti molli non attivi *Non-active soft tissue implants*	II, V, VI	Esclusi i dispositivi di classe III *Excluding class III devices*
MD 0300	Dispositivi per la cura delle ferite *Devices for wound care*		
MD 0301	Bende e medicazioni per ferite *Bandages and wound dressings*	II, V, VI	Esclusi i dispositivi di classe III *Excluding class III devices*
MD 0302	Materiale per sutura e clamps *Suture material and clamps*	II, V, VI	Esclusi i dispositivi di classe III *Excluding class III devices*
MD 0303	Altri dispositivi medici per la cura delle ferite *Other medical devices for wound care*	II, V, VI	Esclusi i dispositivi di classe III *Excluding class III devices*
MD 0400	Dispositivi dentali non attivi ed accessori *Non-active dental devices and accessories*		
MD 0401	Strumenti e attrezzature dentali non attivi *Non-active dental equipment and instruments*	II, V, VI	Esclusi i dispositivi di classe III *Excluding class III devices*
MD 0402	Materiali dentali *Dental materials*	II, V, VI	Esclusi i dispositivi di classe III *Excluding class III devices*
MD 0403	Impianti dentali *Dental implants*	II, V, VI	

Tabella 2 - Dispositivi medici attivi/*Active medical devices*

Codice/*Code*	Tipologie di dispositivi medici, descrizione *MD Scope Expressions*	Allegati/*Annexes*	Limitazione/*Limitation*
MD 1100	Dispositivi medici attivi in generale *General active medical devices*		
MD 1101	Dispositivi per circolazione extra-corporea, infusione ed emofe-resi *Devices for extra-corporal circulation, infusion and haemopheresis*	II, V, VI	Esclusi i dispositivi di classe III *Excluding class III devices*
MD 1102	Dispositivi per apparato respiratorio, dispositivi per ossigenotera-pia, comprese le camere iperbariche, dispositivi per anestesia per inalazione *Respiratory devices, devices including hyperbaric chambers for oxygen therapy, inhalation anaesthesia*	II, V, VI	Esclusi i dispositivi di classe III *Excluding class III devices*
MD 1103	Dispositivi per stimolazione o inibizione *Devices for stimulation or inhibition*	II, V, VI	Esclusi i dispositivi di classe III *Excluding class III devices*
MD 1104	Dispositivi attivi chirurgici *Active surgical devices*	II, V, VI	Esclusi i dispositivi di classe III *Excluding class III devices*
MD 1105	Dispositivi attivi per oftalmologia *Active ophthalmologic devices*	II, V, VI	Esclusi i dispositivi di classe III *Excluding class III devices*
MD 1106	Dispositivi attivi dentali *Active dental devices*	II, V, VI	Esclusi i dispositivi di classe III *Excluding class III devices*
MD 1107	Dispositivi attivi per la disinfezione e la sterilizzazione *Active devices for disinfection and sterilisation*	II, V, VI	Esclusi i dispositivi di classe III *Excluding class III devices*
MD 1108	Dispositivi attivi per riabilitazione e protesi attive *Active rehabilitation devices and active prostheses*	II, V, VI	Esclusi i dispositivi di classe III *Excluding class III devices*
MD 1111	Software *Software*	II, V, VI	Esclusi i dispositivi di classe III *Excluding class III devices*
MD 1112	Sistemi medicali di distribuzione gas e loro parti *Medical gas supply systems and part thereof*	II, V, VI	Esclusi i dispositivi di classe III *Excluding class III devices*
MD 1300	Dispositivi per il monitoraggio *Monitoring devices*		
MD 1301	Dispositivi per il monitoraggio dei parametri fisiologici non vitali *Monitoring devices of non-vital physiological parameters*	II, V, VI	Esclusi i dispositivi di classe III *Excluding class III devices*
MD 1400	Dispositivi per radioterapia e termoterapia *Devices for radiation therapy and thermo therapy*		
MD 1402	Dispositivi che utilizzano radiazioni non ionizzanti *Devices utilising non-ionizing radiation*	II, V, VI	Esclusi i dispositivi di classe III *Excluding class III devices*
MD 1403	Dispositivi per ipertermia/ipotermia *Devices for hyperthermia/hypothermia*	II, V, VI	Esclusi i dispositivi di classe III *Excluding class III devices*

Tabella 3 - Dispositivi medici particolari/*Specifics of medical devices*

Codice/*Code*	Tipologie di dispositivi medici, descrizioni aggiuntive *MD Scope Expressions, Additions*	Limitazione/*Limitation*
MDS 7000	Dispositivi medici particolari *MD Specifics*	
MDS 7002	Dispositivi medici che utilizzano tessuti di origine animale, compresi quelli di cui al regolamento (UE) n. 722/2012 della commissione *Medical devices utilising tissues of animal origin, including com-mission regulation (EU) n. 722/2012*	Esclusi i dispositivi medici fabbricati con tessuti di origine animale di cui al regolamento (UE) n. 722/2012 della commissione *Exclusion of medical devices utilising tissues of animal origin under commission regulation (EU) n. 722/2012*
MDS 7004	Dispositivi medici con riferimento alla direttiva 2006/42/CE relativa alle macchine *Medical devices referencing the directive 2006/42/EC on machinery*	
MDS 7006	Dispositivi medici in confezione sterile *Medical devices in sterile condition*	
MDS 7008	Dispositivi medici che utilizzano nanomateriali *Medical devices utilising nanomaterials*	

MDS 7009	Dispositivi medici che utilizzano rivestimenti biologici attivi e/o materiali che sono interamente o principalmente assorbiti *Medical devices utilising biological active coatings and/or materials or being wholly or mainly absorbed*	
MDS 7010	Dispositivi medici che incorporano software/utilizzano software/sono controllati da un software *Medical devices incorporating software/utilising software/controlled by software*	

Il testo integrale del provvedimento è consultabile nel sito istituzionale del Ministero della salute (http://www.salute.gov.it/, Area Tematica «Dispositivi medici», sezione «Organismi Notificati e Conformità CE», pagina «Organismi Notificati»).

17A02262

MINISTERO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI E FORESTALI

Richiesta di registrazione della indicazione geografica della «Grappa della Valle d'Aosta» o «Grappa de la Vallée d'Aoste».

Ai sensi dell'art. 6, comma 2, del decreto ministeriale 13 maggio 2010 (pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 216 del 15 settembre 2010) riguardante «Disposizioni di attuazione del regolamento (CE) n. 110/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 15 gennaio 2008, concernente la definizione, la designazione, la presentazione, l'etichettatura e la protezione delle indicazioni geografiche delle bevande spiritose», si comunica che l'Istituto tutela Grappa della Valle d'Aosta ha presentato istanza di registrazione dell'indicazione geografica «Grappa della Valle d'Aosta» o «Grappa de la Vallée d'Aoste», con nota del 7 settembre 2015 e integrata, per ultimo, con nota del 12 gennaio 2017, di cui alla scheda tecnica allegata.

Le eventuali opposizioni motivate alla registrazione, in regola con le disposizione contenute nel decreto del Presidente della Repubblica 26 ottobre 1972, n. 642 «Disciplina dell'imposta di bollo» e successive modifiche ed integrazioni, dovranno essere inviate dai soggetti controinteressati al Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali - Dipartimento delle politiche europee e internazionali e dello sviluppo rurale - Via XX Settembre n. 20 - 00187 Roma - entro sessanta giorni dalla data di pubblicazione del presente avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, come disposto dall'art. 6, comma 3, del citato decreto ministeriale 13 maggio 2010.

———

ALLEGATO

SCHEDA TECNICA
INDICAZIONE GEOGRAFICA
«GRAPPA DELLA VALLE D'AOSTA»
O «GRAPPA DE LA VALLÉE D'AOSTE»

1. 1. Denominazione della bevanda spiritosa con indicazione geografica: "Grappa della Valle d'Aosta" o "Grappa de la Vallée d'Aoste"

Categoria della bevanda spiritosa con indicazione geografica: Acquavite di vinaccia.

2. 2. Descrizione della bevanda spiritosa

a) Caratteristiche fisiche, chimiche e/o organolettiche del prodotto

È incolore, tranne nei casi di aggiunta di vegetali o caramello o di invecchiamento in contenitori in legno, previsti nella lettera *d)*.

È trasparente e brillante, con sensazioni olfattive e retronasali, che spaziano dal floreale al fruttato, ed alla caratterizzazione aromatica, a seconda della materia prima utilizzata.

Il palato è caldo, morbido, arricchito da sensazioni speziate per i prodotti invecchiati.

b) Caratteristiche specifiche della bevanda spiritosa rispetto alla categoria cui appartiene

La "Grappa della Valle d'Aosta" o "Grappa de la Vallée d'Aoste" ha:

un titolo alcolometrico non inferiore a 38% in volume;

un tenore di acidi volatili (espressi in acido acetico) non superiore a 50 g/hl di alcole per le grappe non invecchiate e 100 g/hl di alcole per le grappe invecchiate, stravecchie e riserva;

non è aromatizzata, salvo quanto disposto dai metodi tradizionali descritti nella lettera *d)* con l'aggiunta di miele, piante aromatiche o loro parti, nonché frutta o parte di frutti;

ha un contenuto in zucchero non superiore a 20 g/l, espresso come zucchero invertito;

se sottoposta ad invecchiamento di almeno 12 mesi può contenere caramello, che può essere aggiunto secondo quanto disposto alla lettera *d)*;

l'elevata altitudine dei vigneti e le escursioni termiche nel periodo che precede la vendemmia favoriscono un'elevata sintesi ed accumulo di aromi varietali nelle bucce dell'uva. Il rigido inverno alpino che segue la fase di vendemmia è un'altra caratteristica fondamentale per la conservazione dei profumi. Infine il coscienzioso utilizzo di piccoli impianti di distillazione discontinui permette la corretta estrazione del patrimonio di profumi caratteristici delle grappe della Valle d'Aosta.

c) Zona geografica interessata

L'intero territorio della Regione Autonoma Valle d'Aosta.

d) Metodo di produzione della bevanda spiritosa

La "Grappa della Valle d'Aosta" o "Grappa de la Vallée d'Aoste" é ottenuta tramite la distillazione, esclusivamente con impianto discontinuo, di vinacce fermentate o semifermentate, direttamente mediante vapore acqueo oppure con l'aggiunta di acqua nell'alambicco (impianto a bagnomaria). Nella produzione della grappa è consentito l'impiego di fecce liquide naturali di vino nella misura massima di 25 kg per 100 kg di vinacce utilizzate. Le materie prime sono ottenute esclusivamente da vitigni di cui sia autorizzata la coltivazione in Valle d'Aosta. Le materie prime devono essere in ottimo stato di conservazione ed essere ricavate da uve prodotte e vinificate nel territorio della Regione Autonoma Valle d'Aosta. La quantità di alcole proveniente dalle fecce non può superare il 35 % della quantità totale di alcole nel prodotto finito. L'impiego delle fecce liquide naturali di vino può avvenire mediante aggiunta delle fecce alle vinacce prima del passaggio in distillazione. Dette operazioni devono essere effettuate nella medesima distilleria di produzione. La distillazione delle vinacce fermentate o semifermentate, in impianto esclusivamente discontinuo, deve essere effettuata a meno di 86 % in volume. Entro tale limite è consentita la ridistillazione del prodotto. L'osservanza dei limiti previsti deve risultare dalla tenuta di appositi registri in cui sono riportati giornalmente i quantitativi delle vinacce e delle fecce liquide naturali di vino avviate alla distillazione.

Nella preparazione della "Grappa della Valle d'Aosta" o "Grappa de la Vallée d'Aoste" è consentita l'aggiunta di miele, piante aromatiche o loro parti, nonché frutta o parti di frutti secondo i metodi di produzione tradizionali. Le piante aromatiche tal quali o loro parti utilizzate nell'aromatizzazione della "Grappa della Valle d'Aosta" o "Grappa de la Vallée d'Aoste" sono: *Glycirrhiza glabra L., Ruta graveolens, Juniperus communis L., Juglans regia L., Artemisia umbelliformis L., Artemisia genepi L., Artemisia glacialis L., Rubus idaeus L., Vaccinium myrtillus L., Sambucus nigra L., Achillea millefolium, Achillea moschata, Rosa canina L., Prunus persica L., Vanilla planifoglia J. e A., Laurus nobilis L., Illicium verum H., Pinus cembra L., Thymus L.*

È ammessa l'aggiunta di zuccheri, nel limite massimo di 20 grammi per litro espresso come zucchero invertito.

Può essere utilizzato caramello come colorante per le grappe sottoposte ad invecchiamento di almeno dodici mesi, secondo le disposizioni comunitarie e nazionali vigenti.

La "Grappa della Valle d'Aosta" o "Grappa de la Vallée d'Aoste" può essere sottoposta ad invecchiamento in botti, tini ed altri recipienti di legno. Nella presentazione e nella promozione é consentito l'uso dei termini «invecchiata» per la "Grappa della Valle d'Aosta" o "Grappa de la Vallée d'Aoste" sottoposta ad invecchiamento, in recipienti di legno non verniciati né rivestiti, per un periodo non inferiore a 12 mesi in regime di sorveglianza fiscale, in impianti ubicati sul territorio regionale. Sono consentiti i normali trattamenti di pulizia e conservazione del legno.

È consentito, altresì, l'uso dei termini «riserva» per la "Grappa della Valle d'Aosta" o "Grappa de la Vallée d'Aoste" invecchiata almeno 18 mesi. La durata dell'invecchiamento può essere espressa in mesi o in anni.

La "Grappa della Valle d'Aosta" o "Grappa de la Vallée d'Aoste"deve essere distillata ed imbottigliata in Valle d'Aosta. Questo vincolo permette di tutelare le caratteristiche del prodotto e la professionalità acquisita e tramandata da generazioni di distillatori.

L'imbottigliamento deve avvenire nello stabilimento di produzione in modo che il prodotto non subisca nessuna perdita qualitativa delle sue caratteristiche organolettiche.

e) Elementi che dimostrano il legame con l'ambiente geografico o con l'origine geografica

Le materie prime devono essere ottenute esclusivamente da uve prodotte e vinificate nel territorio della Regione Autonoma Valle d'Aosta. L'elevata altitudine dei vigneti e le escursioni termiche nel periodo che precede la vendemmia favoriscono un'elevata sintesi ed accumulo di aromi varietali nelle bucce dell'uva. Il rigido inverno alpino, che segue la fase di vendemmia è un'altra caratteristica fondamentale per la conservazione dei profumi. Infine il coscienzioso utilizzo di piccoli impianti di distillazione discontinui, permette la corretta estrazione del patrimonio di profumi caratteristici delle grappe della Valle d'Aosta.

La produzione della "Grappa della Valle d'Aosta" o "Grappa de la Vallée d'Aoste", tradizionalmente effettuata mediante distillazione diretta delle vinacce in piccoli impianti artigianali discontinui, è legata strettamente al territorio di origine. La produzione della"Grappa della Valle d'Aosta" risponde alla vocazione vitivinicola del territorio regionale in relazione anche alla grande variabilità ambientale e varietale.

La Valle d'Aosta ha un'antica tradizione di produzione di grappa ad uso artigianale. Ad esempio nel dicembre 1872, nell'Assemblea generale del Comizio agricolo della provincia d'Aosta, si discuteva su come la nuova legge imponesse tempi troppo brevi per la distillazione delle vinacce causando la perdita di parte di esse, con lamentele provenienti da diverse parti della regione. Anche un articolo del deputato F. Farinet, scritto nel 1903, dimostra la diffusione storica in Valle d'Aosta della distillazione di vinacce, con una lunga spiegazione dei problemi legislativi ai viticoltori. In detto articolo Farinet riporta anche un estratto del verbale del Comizio agricolo di Ivrea in cui "Il Presidente spiega come ai proprietari di vigneti nei circondari di Aosta, d'Ivrea, e della valle di Susa… fu fatta a coloro che volevano distillare le proprie vinacce una concessione di favore… Però essi dovevano servirsi degli apparecchi cosidetti a tipo valdostano…"; in un altro passaggio il Farinet scrive: "Ci sono in Valle d'Aosta, mandamento di Settimo compreso, più di 2000 alambicchi. Supponendo che tre viticoltori in media distillino in ciascuno di essi, avremmo dunque 6000 operazioni di apertura e 6000 di chiusura…"; inoltre racconta anche che "tutta una delegazione di viticoltori del Monferrato guidata dai loro deputati si era recata a Roma presso il ministro Carcano per protestare contro il regime di favore fatto alla Valle d'Aosta!".

Le cantine ove si ottengono le vinacce fresche e fermentate si trovano nelle vicinanze delle distillerie; ciò consente di distillare le vinacce in breve tempo prima che a carico delle stesse avvengano fenomeni di degradazione qualitativa e di mantenere quindi le caratteristiche sensoriali delle uve. Tale elemento é di fondamentale importanza per l'estrazione dei profumi e dei composti che conferiscono il carattere organolettico della Grappa Valdostana. Anche il rigido inverno alpino contribuisce in maniera determinante all'ottenimento di questo risultato.

Le materie prime devono essere ottenute esclusivamente da vitigni di cui sia autorizzata la coltivazione in Valle d'Aosta; la loro origine deve risultare dai documenti di accompagnamento e dai registri dei distillatori.

f) Condizioni da rispettare in forza di disposizioni comunitarie e/o nazionali e/o regionali.

Decreto del Ministero delle politiche agricole, alimentari e forestali n. 5396 del 27 novembre 2008 con il quale, tra l'altro, sono fissati per le vinacce requisiti più restrittivi di quelli previsti dalla regolamentazione comunitaria.

g) Termini aggiuntivi all'indicazione geografica e norme specifiche in materia di etichettatura

A fianco della denominazione in italiano "Grappa della Valle d'Aosta", si usa anche la denominazione francese "Grappa de la Vallée d'Aoste", contemporaneamente o alternativamente, in forza dell'art. 38 dello Statuto speciale della Regione Autonoma Valle d'Aosta, che prevede la parificazione della lingua francese a quella italiana.

La denominazione "Grappa della Valle d'Aosta" o "Grappa de la Vallée d'Aoste" può essere accompagnata dal riferimento:

a) al nome di un vitigno, qualora sia stata ottenuta in distillazione da materie prime provenienti dalla vinificazione di uve di tale vitigno: é ammessa una tolleranza di altri vitigni, escludendo tutti quelli non ammessi alla coltivazione in Valle d'Aosta, fino ad un massimo del 15% in peso;

b) ai nomi di non più di due vitigni, qualora sia stata ottenuta dalla distillazione di materie prime interamente provenienti dalla vinificazione di uve ottenute dalla coltivazione di tali vitigni. I vitigni devono essere menzionati in etichetta in ordine ponderale decrescente. Non è consentita l'indicazione di vitigni utilizzati in misura inferiore al 15% in peso.

c) Nell'ambito delle informazioni aggiuntive al consumatore è ammesso il riferimento ad una delle sette sottozone geografiche previste dal vigente disciplinare di produzione del vino Valle d'Aosta DOC soltanto se le materie prime provengono dalla vinificazione di uve conformi al disciplinare di cui sopra nei casi in cui possa essere riportata una delle sottozone in questione;

d) al metodo di distillazione, esclusivamente discontinuo, e al tipo di alambicco.

Per le grappe che rispondono contemporaneamente a più riferimenti di cui ai precedenti punti *a)* e *b)*, il nome deve essere accompagnato da uno solo di quei riferimenti.

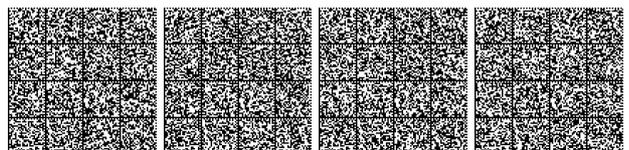
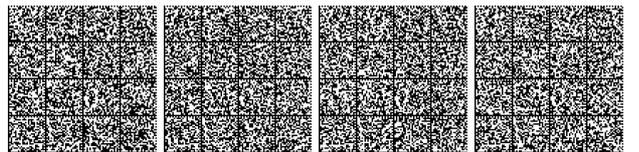
Il termine "Grappa della Valle d'Aosta" o "Grappa de la Vallée d'Aoste" deve essere accompagnato dal riferimento al nome di piante aromatiche o loro parti, nonché frutta o parti di frutti, eventualmente aggiunti secondo i metodi di produzione tradizionali riportati al paragrafo *d)* della presente scheda tecnica.

Nel caso in cui la "Grappa della Valle d'Aosta" o "Grappa de la Vallée d'Aoste" sia sottoposta ad invecchiamento in recipienti di legno per un periodo non inferiore a dodici mesi, nella presentazione e nella promozione é consentito l'uso del termine «vecchia». È consentito, altresì, l'uso dei termini «riserva» e «stravecchia» per la "Grappa della Valle d'Aosta" o "Grappa de la Vallée d'Aoste" invecchiata almeno 18 mesi. Può essere specificata la durata dell'invecchiamento, espressa in mesi e in anni, o soltanto in mesi.

h) Nome e indirizzo del richiedente

Istituto Tutela Grappa della Valle d'Aosta. Zona Industriale 12, 11020 Saint-Marcel Aosta.

17A02345

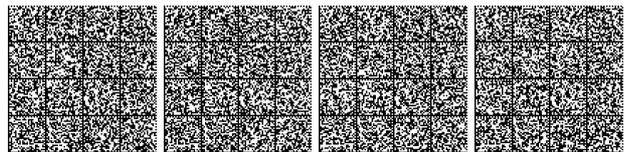
VITTORIA ORLANDO, *redattore* DELIA CHIARA, *vice redattore*

(WI-GU-2017-GU1-075) Roma, 2017 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.

MODALITÀ PER LA VENDITA

La «Gazzetta Ufficiale» e tutte le altre pubblicazioni dell'Istituto sono in vendita al pubblico:

- **— presso il punto vendita dell'Istituto in piazza G. Verdi, 1 - 00198 Roma ☎ 06-8549866**
- **— presso le librerie concessionarie riportate nell'elenco consultabile sui siti www.ipzs.it e www.gazzettaufficiale.it.**

L'Istituto conserva per la vendita le Gazzette degli ultimi 4 anni fino ad esaurimento. Le richieste per corrispondenza potranno essere inviate a:

Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.
Vendita Gazzetta Ufficiale
Via Salaria, 691
00138 Roma
fax: 06-8508-3466
e-mail: informazioni@gazzettaufficiale.it

avendo cura di specificare nell'ordine, oltre al fascicolo di GU richiesto, l'indirizzo di spedizione e di fatturazione (se diverso) ed indicando i dati fiscali (codice fiscale e partita IVA, se titolari) obbligatori secondo il DL 223/2007. L'importo della fornitura, maggiorato di un contributo per le spese di spedizione, sarà versato in contanti alla ricezione.

GAZZETTA UFFICIALE
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

CANONI DI ABBONAMENTO (salvo conguaglio)
validi a partire dal 1° OTTOBRE 2013

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE I (legislativa)

		CANONE DI ABBONAMENTO	
Tipo A	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari:		
	*(di cui spese di spedizione € 257,04)**	- annuale	€ **438,00**
	*(di cui spese di spedizione € 128,52)**	- semestrale	€ **239,00**
Tipo B	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti dei giudizi davanti alla Corte Costituzionale:		
	*(di cui spese di spedizione € 19,29)**	- annuale	€ **68,00**
	*(di cui spese di spedizione € 9,64)**	- semestrale	€ **43,00**
Tipo C	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti della UE:		
	*(di cui spese di spedizione € 41,27)**	- annuale	€ **168,00**
	*(di cui spese di spedizione € 20,63)**	- semestrale	€ **91,00**
Tipo D	Abbonamento ai fascicoli della serie destinata alle leggi e regolamenti regionali:		
	*(di cui spese di spedizione € 15,31)**	- annuale	€ **65,00**
	*(di cui spese di spedizione € 7,65)**	- semestrale	€ **40,00**
Tipo E	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata ai concorsi indetti dallo Stato e dalle altre pubbliche amministrazioni:		
	*(di cui spese di spedizione € 50,02)**	- annuale	€ **167,00**
	*(di cui spese di spedizione € 25,01)**	- semestrale	€ **90,00**
Tipo F	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari, e dai fascicoli delle quattro serie speciali:		
	*(di cui spese di spedizione € 383,93)**	- annuale	€ **819,00**
	*(di cui spese di spedizione € 191,46)**	- semestrale	€ **431,00**

N.B.: L'abbonamento alla GURI tipo A ed F comprende gli indici mensili

CONTO RIASSUNTIVO DEL TESORO

Abbonamento annuo (incluse spese di spedizione) € **56,00**

PREZZI DI VENDITA A FASCICOLI
(Oltre le spese di spedizione)

Prezzi di vendita:		
	serie generale	€ 1,00
	serie speciali (escluso concorsi), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
	fascicolo serie speciale, *concorsi*, prezzo unico	€ 1,50
	supplementi (ordinari e straordinari), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
	fascicolo Conto Riassuntivo del Tesoro, prezzo unico	€ 6,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

PARTE I - 5ª SERIE SPECIALE - CONTRATTI PUBBLICI

*(di cui spese di spedizione € 129,11)**	- annuale	€ **302,47**
*(di cui spese di spedizione € 74,42)**	- semestrale	€ **166,36**

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE II

*(di cui spese di spedizione € 40,05)**	- annuale	€ **86,72**
*(di cui spese di spedizione € 20,95)**	- semestrale	€ **55,46**

Prezzo di vendita di un fascicolo, ogni 16 pagine o frazione (oltre le spese di spedizione) € 1,01 (€ 0,83 + IVA)

Sulle pubblicazioni della 5° Serie Speciale e della Parte II viene imposta I.V.A. al 22%.
Si ricorda che, in applicazione della legge 190 del 23 dicembre 2014 articolo 1 comma 629, gli enti dello Stato ivi specificati sono tenuti a versare all'Istituto solo la quota imponibile relativa al canone di abbonamento sottoscritto. Per ulteriori informazioni contattare la casella di posta elettronica abbonamenti@gazzettaufficiale.it.

RACCOLTA UFFICIALE DEGLI ATTI NORMATIVI

Abbonamento annuo		€ **190,00**
Abbonamento annuo per regioni, province e comuni - SCONTO 5%		€ **180,50**
Volume separato (oltre le spese di spedizione)	€ 18,00	

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

Per l'estero, i prezzi di vendita (in abbonamento ed a fascicoli separati) anche per le annate arretrate, compresi i fascicoli dei supplementi ordinari e straordinari, devono intendersi raddoppiati. Per il territorio nazionale, i prezzi di vendita dei fascicoli separati, compresi i supplementi ordinari e straordinari, relativi anche ad anni precedenti, devono intendersi raddoppiati. Per intere annate è raddoppiato il prezzo dell'abbonamento in corso. Le spese di spedizione relative alle richieste di invio per corrispondenza di singoli fascicoli vengono stabilite di volta in volta in base alle copie richieste. Eventuali fascicoli non recapitati potranno essere forniti gratuitamente entro 60 giorni dalla data di pubblicazione del fascicolo. Oltre tale periodo questi potranno essere forniti soltanto a pagamento.

N.B. - La spedizione dei fascicoli inizierà entro 15 giorni dall'attivazione da parte dell'Ufficio Abbonamenti Gazzetta Ufficiale.

RESTANO CONFERMATI GLI SCONTI COMMERCIALI APPLICATI AI SOLI COSTI DI ABBONAMENTO

* tariffe postali di cui alla Legge 27 febbraio 2004, n. 46 (G.U. n. 48/2004) per soggetti iscritti al R.O.C.